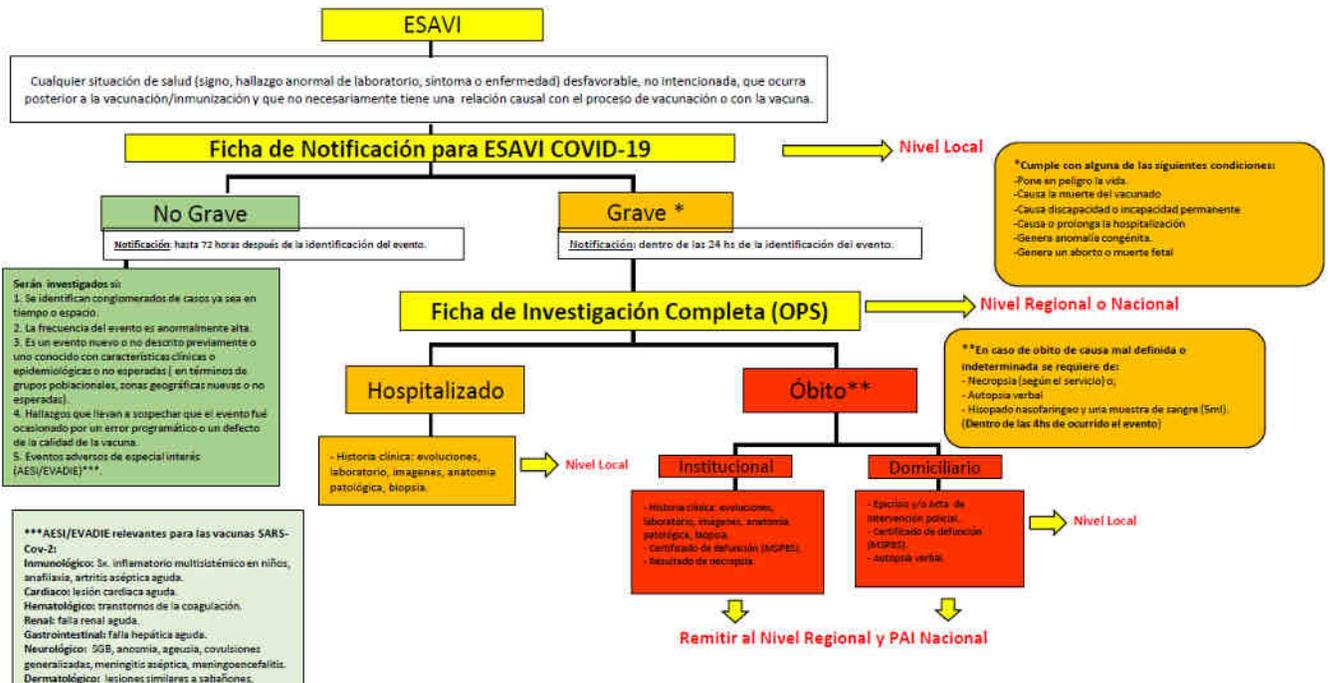


ANEXOS

ANEXO 1. ALGORITMO DE VIGILANCIA DE ESAVI POR VACUNAS ANTI COVID-19



Algoritmo para la investigación de ESAVI para COVID-19



ANEXO 2. FICHA DE NOTIFICACION DE ESAVI E INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

BORRADOR

PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Datos personales del Paciente				Datos del Notificador							
Número de Cédula del Paciente: _____				Notificador: _____							
Nombres y Apellidos del Paciente: _____				Profesión: _____							
Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa): _____				Teléfono: _____							
Edad: Años _____ Meses _____				E-mail: _____							
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino				Establecimiento: _____							
<input type="checkbox"/> Embarazada <input type="checkbox"/> Sem de Gestación _____				Región Sanitaria: _____							
Datos de Residencia del Paciente				Distrito: _____							
Departamento: _____				Fecha de notificación (dd/mm/aaaa): _____							
Distrito/Ciudad: _____											
Dirección/Barrio: _____											
Teléfono: _____											
Lugar de Vacunación		Nombre del Establecimiento de Salud									
Distrito: _____		Región Sanitaria: _____									
Vacuna				Diluyente							
Marca y Fabricante	Fecha de Vacunación	Hora de Vacunación	Dosis	Número de Lote	Fecha de Venta/Entrega	Número de Lote	Fecha de Venta/Entrega	Fecha y Hora de reconstitución			
Fecha de inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa): _____				Hora de inicio: _____ (Formato de 24 horas - 00:00)							
<input type="checkbox"/> Dolor en el sitio de aplicación	<input type="checkbox"/> Irritabilidad	<input type="checkbox"/> Mialgia	<input type="checkbox"/> Convulsión	<input type="checkbox"/> Calor	<input type="checkbox"/> Llanto persistente	<input type="checkbox"/> Artralgia	<input type="checkbox"/> Apnea	<input type="checkbox"/> Rubor	<input type="checkbox"/> Fatiga	<input type="checkbox"/> Rash	<input type="checkbox"/> Edema
<input type="checkbox"/> Tumefacción	<input type="checkbox"/> Somnolencia	<input type="checkbox"/> Parálisis de Bell	<input type="checkbox"/> Hemiplejía	<input type="checkbox"/> Absceso	<input type="checkbox"/> Ictericia	<input type="checkbox"/> Hemiparesia	<input type="checkbox"/> Arritmia Cardíaca	<input type="checkbox"/> Fiebre	<input type="checkbox"/> Vómitos	<input type="checkbox"/> Anafilaxia	<input type="checkbox"/> Trombocitopenia
<input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Linfadenitis	<input type="checkbox"/> Meningismo	<input type="checkbox"/> Sudoración	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Encefalitis	<input type="checkbox"/> Parestesia				
Otros: _____											
Descripción del Evento Adverso (signos y síntomas): _____											
Factores relacionados al vacunado (Marcar y describir si corresponde)											
<input type="checkbox"/> Paciente alérgico: _____											
<input type="checkbox"/> Presenta patología previa a la vacunación: _____											
<input type="checkbox"/> Enf. Autoinmune <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Infecciosas <input type="checkbox"/> Otros: _____											
<input type="checkbox"/> Consume medicamentos: _____											
El Evento Adverso deriva en:											
<input type="checkbox"/> Tratamiento ambulatorio	<input type="checkbox"/> Hospitalización	<input type="checkbox"/> Discapacidad transitoria	<input type="checkbox"/> Discapacidad permanente	<input type="checkbox"/> Amenaza de vida	<input type="checkbox"/> Anomalia congénita	<input type="checkbox"/> Aborto	<input type="checkbox"/> Muerte fetal	<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha del deceso (dd/mm/aaaa) _____ Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>		
RESULTADOS:											
En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>											
Fecha de recepción de la notificación (dd/mm/aaaa) _____						Clasificación preliminar: _____					

Para casos graves, ADJUNTAR: EVOLUCIÓN y ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

Para casos de obito remitir además el CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN (MSF/88)

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LAS FICHAS DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

DATOS DEL PACIENTE: Son los datos que corresponden a la persona afectada por el evento adverso o sea la persona que fue vacunada.

Datos Personales:

- Número de cédula del paciente: Indicar el número de documento de identidad de la persona; en caso de no poseer documento de identidad, codificar con
- Nombre(s) y apellido(s): escribir los nombres y apellidos completos de la persona afectada por el evento.
- Fecha de nacimiento dd/mm/aaaa, ej.: 02/06/1991
- Edad al momento de recibir la vacunación: colocar el número de años en la primera casilla y luego el número en la casilla correspondiente a los meses. Ej: 20 Años 4 Meses
- Sexo: se marca la casilla correspondiente con una X para Femenino o para Masculino
- Si el sexo es Femenino y de acuerdo con la edad, consultar si la persona está embarazada y marcar con una X en caso afirmativo en la casilla correspondiente.

Datos de Domicilio:

- Departamento: Escriba el nombre del departamento donde vive la persona, en caso de ser en Asunción, complete como CAPITAL
- Distrito o ciudad: Escriba el nombre de la ciudad o distrito donde se encuentre el domicilio de la persona
- Dirección barrio o compañía, y/o alguna referencia. Ej.: **Barrío Cerro Cora; calle 12 de junio n°365; a dos cuadras de la estación de servicio petropar**
- Teléfono: (09xx) 555555 o línea baja; si la persona no posee teléfono de contacto, solicite algún número de contacto del familiar más cercano que lo posea.

DATOS DEL NOTIFICANTE: se refiere a los datos de la persona que reporta o levanta la notificación.

- Notificador: escriba el nombre y apellido del notificante.
- Profesión: escriba la profesión del notificante o la ocupación
- Teléfono: 0971 xxxxxx
- E-mail: escriba la dirección de correo del notificante o el servicio de salud desde donde notifica.
- Establecimiento: escriba el nombre del Servicio de Salud desde donde realizó la detección del caso.
- Región Sanitaria: escriba la Región Sanitaria que corresponde según esté ubicado el servicio de salud desde donde el notificante reporta el evento.
- Distrito: escriba la ciudad o distrito donde se encuentre ubicado el servicio de salud desde donde se realiza la notificación.
- Fecha de Notificación: escriba la fecha en la que se completa la ficha de notificación en el formato dd/mm/aaaa.

LUGAR DE VACUNACIÓN (Verificar datos en el carnet de vacunación o en el registro nominal de vacunación)

- Establecimiento: escribir el nombre del lugar o puesto de vacunación.
- Distrito o ciudad: escribir el nombre de la ciudad o distrito donde está ubicado el lugar de vacunación.
- Región Sanitaria: escribir a qué región sanitaria corresponde el lugar de vacunación.

DATOS DE LA VACUNA (Verificar los datos en el carnet de vacunación o en el registro nominal de vacunación, según corresponda se completará con los datos de una o más vacunas involucradas en el evento)

- Nombre/Marca/Fabricante: escribir el nombre de la marca o fabricante de la vacuna. Ej: Pfizer o SPR
- Fecha de vacunación: escribir la fecha de vacunación según el formato dd/mm/aaaa
- Hora de Vacunación: escribir la hora de vacunación según el formato hh:mm
- Dosis: escribir a qué dosis de la vacuna corresponde. Ej: 1ª dosis o 1ª dosis de refuerzo, dosis adicional, etc.
- Número de lote: escribir el número o código de lote correspondiente a la vacuna utilizada Ej: EYO584
- Fecha de vencimiento: escribir la fecha de caducidad o vencimiento de la vacuna utilizada en el formato dd/mm/aaaa.

Datos del Diluyente (En caso de que la preparación de la vacuna contemple un diluyente)

- Número de lote: escribir el número o código correspondiente al lote del diluyente
- Fecha de vencimiento: escribir la fecha de vencimiento o caducidad del diluyente.
- Fecha y hora de reconstitución: escribir la fecha y hora de reconstitución de la vacuna en el siguiente formato: dd/mm/aaaa – hh:mm

EVENTO ADVERSO

- Indicar fecha de inicio del evento adverso: escribir la fecha de inicio de síntomas en el siguiente formato: dd/mm/aaaa
- Indicar hora de inicio del evento adverso: escribir la hora de inicio de síntomas en el siguiente formato: hh:mm
- Marcar con una X las casillas correspondientes a los signos o síntomas presentados
- En caso de que el evento adverso no se encuentre contemplado en la ficha puede indicarlo en "otros" y describirlo en el siguiente cuadro de Descripción del evento adverso.

Descripción del Evento Adverso

- Escriba brevemente el cuadro del evento adverso de forma cronológica según sucedieron los hechos.

FACTORES RELACIONADOS AL VACUNADO

- Marcar con una X según la persona posea algunos de los factores citados y a continuación describir detalles de las patologías asociadas o medicamentos que consume la persona afectada.

DERIVACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

- Marcar con un X según el evento adverso haya resultado en: Tratamiento ambulatorio, Hospitalización, Amenaza de vida, Discapacidad transitoria, discapacidad permanente, Aborto, muerte fetal, anomalía congénita.
- Resultados: marcar con una X la evolución del evento adverso según la persona se encuentre en recuperación, recuperada, recuperada con secuelas, no recuperado o desconocido.

Fecha de recepción de la notificación y la clasificación preliminar: se completarán a nivel regional y nacional una vez que haya sido recibida la notificación en estos niveles.

La Clasificación preliminar podrá ser: Grave o No grave.

Para casos graves, ADJUNTAR: EVOLUCIÓN y ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

Para casos de óbito remitir además el CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN (MSPyBS)



ANEXO 3. FICHA DE INVESTIGACION COMPLETA DE UN ESAVI E INSTRUCTIVO PARA LLENARLA

  	FICHA DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)
<p>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:</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 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. 	
<p>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.</p>	
<p>1. Indique las fuentes de información consultadas para recopilar la información de la siguiente investigación:</p> <p><input type="checkbox"/> Historia clínica <input type="checkbox"/> Entrevista al vacunado <input type="checkbox"/> Entrevista al personal de salud <input type="checkbox"/> Registros de vacunación <input type="checkbox"/> Informe de autopsia <input type="checkbox"/> Informe de autopsia verbal <input type="checkbox"/> Informe de investigación comunitaria</p> <p>Otro <input type="checkbox"/> 1.1 ¿Cuál? _____</p>	
<p>Sección A. Datos básicos.</p>	
<p>2. Número de identificación del ESAVI indicado en la ficha de notificación: _____</p>	
<p>3. Lugar de vacunación: <input type="checkbox"/> Hospital público <input type="checkbox"/> Hospital privado <input type="checkbox"/> Puesto de vacunación <input type="checkbox"/> Consultorio privado</p> <p><input type="checkbox"/> Campaña <input type="checkbox"/> Otro 3.1 ¿Cuál? _____</p>	
<p>3.2 Si la vacunación se administró durante una campaña, indique el lugar de vacunación:</p> <p><input type="checkbox"/> Domicilio <input type="checkbox"/> Puesto fijo <input type="checkbox"/> Puesto móvil <input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Otro 3.2.1 ¿Cuál? _____</p>	

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 OMS¹)

- Enfermedad leve.
- Enfermedad moderada.
- Enfermedad grave.
- 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	

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: Normal Cesárea Instrumentado Con complicaciones 19.1 ¿Cuáles?

20. El nacimiento fue: A término Pretérmino 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.	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:	

<p>30. ¿Se encontraba amamantando en el momento de la vacunación?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No recuerda o NS</p>
<p>Sección C. Detalles del primer examen del ESAVI.</p>	
<p>31. Fuente de información (marque todas las opciones que sea necesario).</p> <p><input type="checkbox"/> Examen realizado por el investigador <input type="checkbox"/> Documentos <input type="checkbox"/> Autopsia verbal <input type="checkbox"/> Otro 31.1 ¿Cuál?</p> <p>Si fue una autopsia verbal, indique la fuente y adjunte el informe:</p>	
<p>32. Nombre de quien examinó o trató por primera vez a la persona:</p> <p>32.1 Dirección de correo electrónico de la persona anterior:</p> <p>33. Nombre de los profesionales que trataron a la persona:</p> <p>34. Otras fuentes de información (especifique):</p>	
<p>35. Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:</p>	
<p>36. Si el ESAVI se presentó en un menor, ¿hay sospecha de maltrato infantil?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí 36.1 Explique:</p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS</p>
<p>37. Si el ESAVI se presentó en una persona adolescente o adulta, ¿hay evidencia de violencia intrafamiliar?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí 37.1 Explique:</p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS</p>
<p>38. Otros antecedentes sociales relevantes del caso:</p>	

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?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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.

BORRADOR

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				<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable			

momento de la administración?		
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	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS

congelada) en el refrigerador?	
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? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
73.1 Si la respuesta es "Sí", describalo:	
73.2 Si la respuesta es "Sí", ¿cuántos eventos o episodios se notificaron?	
74. De las personas afectadas, cuántas están:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>
A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna.	<input type="checkbox"/>
A3. Evento relacionado con un error programático.	<input type="checkbox"/>
A4. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.	<input type="checkbox"/>
B. Indeterminada.	
B1. La relación temporal es congruente, pero no hay evidencia definitiva suficiente para asignar la causalidad a la vacuna.	<input type="checkbox"/>
B2. Los factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas y no son favorables de manera uniforme a una asociación causal con la vacunación.	<input type="checkbox"/>
C. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente).	<input type="checkbox"/>
D. No clasificable de acuerdo con los criterios de la OMS.	<input type="checkbox"/>
77. Comentarios sobre la clasificación de causalidad:	

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

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.
<p>Sección D. Detalles de la vacuna y de las personas vacunadas que se relacionan con el ESAVI en el lugar de vacunación.</p> <p>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.</p>	
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

	evaluable". Marque "No" si hay evidencia de que el error mencionado NO ocurrió.
¿Es este caso parte de un conglomerado?	<p>Si hay una relación de tiempo o lugar de dos o más casos, se conforma un conglomerado y debe ser estudiado como tal.</p> <p>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</p>
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.	

ANEXO 4. CONSIDERACIONES EN LA TOMA Y ANÁLISIS DE MUESTRA DE LABORATORIO.

Toma y análisis de muestras de laboratorio

Las situaciones para solicitar cualquier prueba deben ser muy específicas y estar claramente justificadas con el tipo de pruebas requeridas y el objetivo de cada una. El análisis de laboratorio puede incluir muestras vacunales, de los diluyentes y específicamente de órganos, o de fluidos del paciente.

Algunas sugerencias de acciones a realizar dependiendo de las hipótesis de investigación se detallan en la siguiente tabla:

Possible hipótesis de investigación	Acciones a realizar
Problemas en el transporte o almacenamiento del vial de la vacuna y diluyente, de los lotes implicados	Inspección visual, presencia de material extraño, turbulencia, decoloración, floculación
Error en reconstitución por posible contaminación del diluyente o uso de sustancia distinta al diluyente	Investigación acerca de la posibilidad del uso de contenido diferente al indicado para diluir la vacuna y si es factible analizar mediante pruebas de laboratorio, para identificar algún microorganismo a través de cultivo
Inyección no estéril al utilizar la aguja, jeringa, vial de vacuna y diluyente	Investigación acerca de la posibilidad del uso de material contaminado (no estéril)
Problemas con la vacuna y diluyente, según lote.	Investigar aspectos como: conservación en cadena de frío, niveles de preservantes o adyuvantes y si es factible realizar otras pruebas para identificar microorganismos o sustancias contaminantes
Problemas con vial de la vacuna y jeringa	Revisión del cumplimiento de condiciones de calidad.

Recomendaciones para la toma de muestras en una necropsia.

Un médico o enfermera con experiencia examina el cadáver, realizando un examen externo completo para identificar signos de enfermedad. Si es posible tomar radiografías del fallecido. Si es necesario y posible, tomar muestras para realizar otros estudios complementarios, considerar las recomendaciones en la tabla a continuación.

Tipo de muestra	Cantidad	Preservación	Prueba de diagnóstico
Hígado, cerebro con meninges, riñón, bazo, páncreas, corazón, pulmones, suprarrenales, piel, timo.	4 muestras de 3 a 4 cm ³ de cada órgano.	Tejido congelado a -80°C	Cultivo viral y detección de ADN/ARN
		Tejido fijado en formol al 10%	Detección de ADN/ARN antes de 24 horas
		Tejido fijado en parafina.	Histopatología Inmunohistoquímica
Hígado, cerebro y contenido de estómago. En su defecto muestra de estómago	80 a 100 gr de tejido	Ningún preservante. Almacenar en frasco de boca ancha. Conservado a +4°C	Pruebas toxicológicas
Sangre	1 muestra de 2mL de sangre. 2 muestras de 5 mL de suero.	Congelar a -80°C una muestra de sangre y una de suero.	Cultivo viral, detección de ADN/ARN y carga viral.
		1 muestra de suero sin congelar a +4°C	Pruebas serológicas
Nódulos linfáticos	2 nódulos del sitio de la vacunación	Congelados a -80°C en formol a +4°C	Detección de ADN/ARN viral

Fuente: Adaptado de World Health Organization, Surveillance of adverse events following immunization against yellow fever. Field guide for staff at central, intermediate and peripheral levels. Geneva: WHO, 2010. WHO/HSE/GAR/ERI/2010.1.

Algunos aspectos importantes a tomar en cuenta para la toma de muestras son las siguientes:

- Obtener muestras dobles de tejidos, una para el laboratorio nacional en donde se procesen las muestras y otra para un laboratorio de referencia en caso sea necesario.

- En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente que cubra todas las piezas.
- Rotular todas las muestras con nombre y número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación solicitada.
- Realizar las conclusiones del estudio necrótico, consignando la causa de muerte utilizando el CIE 10 y de ser posibles agentes causantes, incluir un resumen de la historia clínica.
- Solicitar los resultados de exámenes realizados a la instancia correspondiente e informar al equipo según nivel de gestión que corresponda.

BORRADOR

ANEXO 5. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACION DE CAUSALIDAD DE ESAVIS Y SU CLASIFICACION.

A continuación se presentan criterios a considerar en el análisis de la evidencia para la evaluación de causalidad de un ESAVI, y la herramienta a utilizar.

Criterios de Bradford Hill para evaluar causalidad.

Criterio	Descripción
Fuerza de asociación	<ul style="list-style-type: none">- A mayor frecuencia de eventos en aquellos vacunados comparado con aquellos no vacunados, mayor se dice que es la asociación.- Utilizar evidencia de estudios epidemiológicos de la vacuna.
Consistencia	<ul style="list-style-type: none">- Resultados de múltiples estudios evaluando la misma relación causal produzcan los mismos resultados.
Especificidad	<ul style="list-style-type: none">- Es necesario que un factor genere solamente ese efecto adverso.- Cuando se involucran múltiples factores, dificulta demostrar relación causal.
Temporalidad	<ul style="list-style-type: none">- Las alteraciones ocasionadas por el evento iniciaron en un momento en el que es posible que haya sido ocasionado por la vacuna.
Gradiente biológico	<ul style="list-style-type: none">- A medida que aumenta la dosis de exposición, aumenta el riesgo o la probabilidad de que ocurra el evento.- Hasta el momento no se ha demostrado que este patrón se pueda observar en la ocurrencia de eventos adversos.
Plausibilidad biológica	<ul style="list-style-type: none">- Mecanismo por el que la vacuna ocasiona el evento adverso es coherente con la biología humana
Coherencia	<ul style="list-style-type: none">- Consistencia entre los datos epidemiológicos y los mecanismos biológicos, y con el conocimiento de la enfermedad o condición clínica conocida.
Evidencia experimental	<ul style="list-style-type: none">- Hay evidencia proveniente de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, y de otros estudios experimentales que demuestren la relación causal.- Los eventos adversos detectados en ensayos clínicos son ejemplos en los que se cuenta con la evidencia para demostrar la asociación entre la vacuna y la condición médica de la persona.
Analogía	<ul style="list-style-type: none">- Hay datos de la relación existente entre otras vacunas con eventos similares o condiciones clínicas similares.

Utilice la siguiente herramienta para evaluar la causalidad de un ESAVI y obtener su clasificación.

Paso 1. Elegibilidad y formulación de la pregunta de causalidad

Nombre y apellido del vacunado	
Nombre de una o más vacunas administradas	
¿Cuál es el diagnóstico válido?	
¿El diagnóstico cumple con la definición de caso de ESAVI?	

Pregunta de causalidad:

¿La vacuna/vacunación con _____ causó _____ ?

Paso 2. Lista de verificación del evento

Marcar con un cheque todas las casillas que correspondan.

Guía de respuestas: S=Si, N=No, NS= No sabe, NA= No aplica.

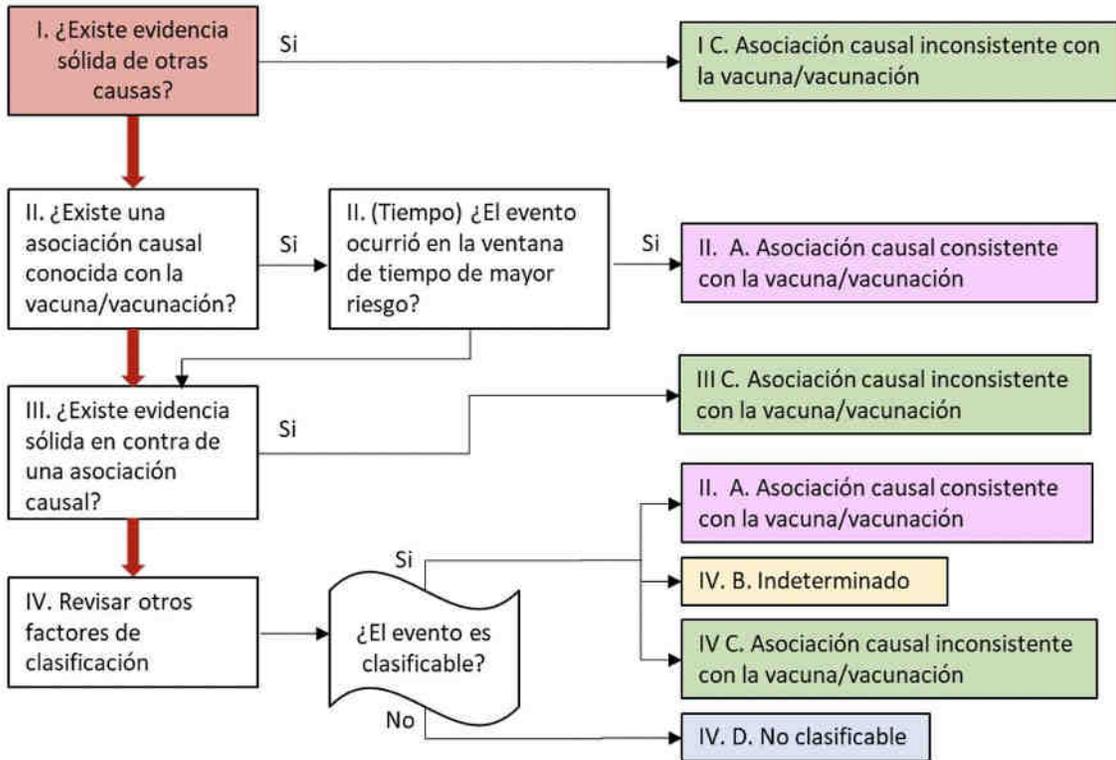
I. ¿Existe evidencia sólida de otras causas?	S	N	NS	NA	Observaciones
En esta persona, ¿la historia clínica, el examen clínico o las pruebas de laboratorio realizadas al vacunado confirmaron otra causa?					
II. ¿Existe una asociación causal conocida con la vacuna o la vacunación?					
<i>Producto(s) de la vacuna</i>					
¿Existe evidencia en la literatura (publicada y revisada por pares) de que esta vacuna o vacunas puedan causar el evento reportado incluso si se administran correctamente?					
¿Existe plausibilidad biológica de que la vacuna pudo haber causado el evento?					
En esta persona, ¿hubo alguna prueba específica que haya demostrado el rol causal de la vacuna o cualquiera de sus ingredientes?					
<i>Calidad de la(s) vacuna(s)</i>					
La vacuna dada a esta persona tiene una desviación de calidad, es de mala calidad o es falsificada					
<i>Error programático</i>					
En esta persona, ¿hubo un error al momento de prescribir o no cumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna (por ejemplo, utilizar más allá de la fecha de vencimiento, receptor incorrecto, etc.)?					

En esta persona, ¿la vacuna (o alguno de sus ingredientes) se administró de forma no estéril?					
En esta persona, ¿la condición física de la vacuna (por ejemplo, color, turbidez, presencia de sustancias foráneas, etc.) era anormal al momento de su administración?					
Cuando esta persona fue vacunado, ¿hubo un error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezclado inadecuado, llenado de jeringa inapropiado, etc.)?					
En esta persona, ¿hubo un error en la manipulación de la vacuna (por ejemplo, se interrumpió la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación, etc.)?					
En esta persona, ¿la vacuna se administró incorrectamente (por ejemplo, dosis incorrecta, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto, etc.)?					
Ansiedad por la vacunación (Respuesta iniciada por el estrés por la vacunación)					
En esta persona, ¿el evento pudo haber sido una respuesta iniciada por el estrés por la vacunación (por ejemplo, respuesta de estrés agudo, trastorno vasovagal, hiperventilación o ansiedad)?					
II. (tiempo). Si la respuesta es "Sí" a cualquiera de las preguntas en la sección II, ¿el evento estuvo dentro del tiempo esperado de mayor riesgo?					
En esta persona, ¿el evento ocurrió dentro de un tiempo razonable después de la administración de la vacuna?					
III. ¿Existe evidencia sólida en contra de una asociación causal?					
¿Existe un cuerpo de evidencia publicada, sólida (revisiones sistemáticas, revisiones del GACVS etc.) en contra de una asociación causal entre la vacuna y el ESAVI?					
IV. Otros factores que califican para la clasificación					
En esta persona, ¿ocurrió en el pasado un evento comparable después de recibir una dosis previa de una vacuna similar?					
En esta persona, ¿el evento pudo haber ocurrido independientemente de la vacunación (tasa basal)?					
Esta persona, ¿Tenía alguna enfermedad, condición pre existente o factor de riesgo que pudo haber contribuido al ESAVI?					
¿El vacunado estuvo tomando algún medicamento antes de la vacunación?					

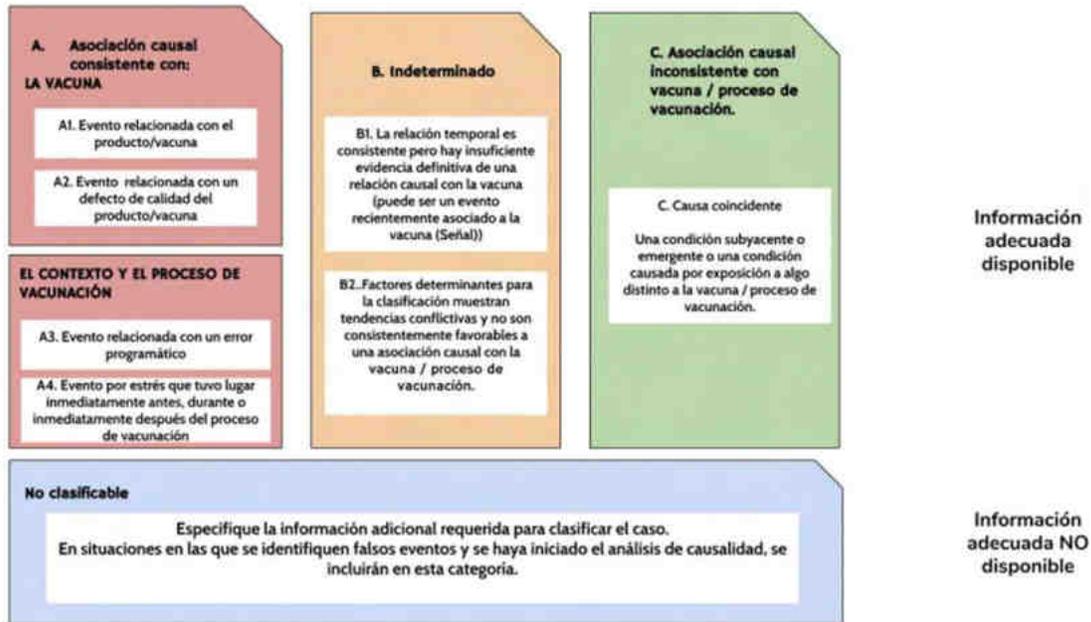
¿El vacunado estuvo expuesto a algún factor potencial (diferente a la vacuna) previo al evento (e.g. alérgenos, drogas, productos herbales etc.)?					
---	--	--	--	--	--

Paso 3. Algoritmo para determinar clasificación

Revisar todos los pasos, seguir la ruta obligatoria (flecha roja) y marcar con un cheque todas las respuestas posibles.



Paso 4. Clasificación del caso



ANEXO 6. RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE ESAVI Y RETROALIMENTACIÓN DE RESULTADOS

1. Presentación e introducción: Debe incluir
 - los datos de identificación de la institución que genera el reporte
 - tipo de reporte
 - número del ESAVI
 - autores
 - nombres de los profesionales en la comisión que revisó el caso y otros que requiera la institución.
2. Resumen ejecutivo: Resumen corto del informe para dar a la audiencia una idea global de qué se trata el documento. Puede incluir brevemente los siguientes puntos:
 - Descripción del evento y sus consecuencias
 - Datos de identificación del evento y reporte
 - Metodología de desarrollo de la investigación
 - Hallazgos y resultados de la investigación
 - Análisis de causalidad individual y de factores contribuyentes
 - Lecciones aprendidas y recomendaciones
 - Plan de seguimiento
3. Descripción completa del evento y sus consecuencias.
4. Antecedentes y contexto del evento: Describe brevemente la situación de la vigilancia de ESAVI en el momento de la identificación del evento. Mencionar las tendencias de eventos similares o de previos conglomerados identificados del mismo evento, mencionar si ocurrió en el contexto de una campaña de vacunación y cuál era el estado de avance y desarrollo de la campaña etc.
5. Presentación del equipo de investigación: Nombres, afiliaciones y resultados del proceso de declaración de interés.
6. Metodología de investigación: Describir el proceso y los métodos usados. Incluir cómo se recopiló la información usada (i.e. entrevistas, revisión retrospectiva de registros clínicos, reuniones con trabajadores de instituciones de salud etc.) y cuál fue el resultado.
7. Resultados de la investigación:

- Cronología de los eventos: Línea de tiempo.
 - Mecanismo de detección y reporte.
 - Descripción de la evidencia de los eventos clínicos completos y del desenlace clínico.
 - Descripción de los aspectos relacionados con la vacuna: tipo de vacuna, productor, tiempo de la licencia o autorización de comercialización, origen, histórico de eventos adversos reportados en la región y en el país etc.
 - Descripción del desarrollo del programa en la región y de las actividades de vacunación.
 - Identificación de factores contribuyentes y problemas en la prestación del servicio de vacunación o en la prestación del servicio de salud para la atención de los eventos.
8. Análisis de causalidad: Argumentación del análisis presentado por el CONAES.
 9. Recomendaciones (soluciones, proyecciones) y lecciones aprendidas.

1. Anafilaxia

T88.6 Shock anafiláctico debido al efecto adverso de un medicamento correcto o medicación administrado adecuadamente

2. Anosmia y ageusia:

R43.0 Anosmia

R43.8 Otras perturbaciones no especificadas del olfato y el sabor

3. Artritis aséptica aguda

M13 Otra artritis

M13.0 Poliartritis, no especificada

M13.1 Monoartritis, no clasificada en otros lugares

M13.8 Otra artritis especificada - Artritis alérgica

M13.9 Artritis, sin especificar

4. Convulsiones generalizadas

R56.0 Convulsiones febriles

R56.8 Otras convulsiones no especificadas

5. Desórdenes de coagulación (Tromboembolismo venoso; Tromboembolismo pulmonar, Accidente cerebrovascular, Isquemia de las extremidades, Enfermedad hemorrágica)

D69.0 Púrpura alérgica

D69.2 Otra púrpura no trombocitopénica

D69.9 Condición hemorrágica, no especificada

G08 Flebitis intracraneal e intraespinal y tromboflebitis

I26 Embolia pulmonar (incluye pulmonar (arteria)(vena): infarto; tromboembolismo; trombosis)

I51.3 Trombosis intracardiaco, no en otros lugares clasificados

I60 Hemorragia subaracnoidea

I61 Hemorragia intracerebral

I62 Otra hemorragia intracraneal no traumática

I63 Infarto cerebral

I64 Accidente cerebrovascular, no especificado como hemorragia o infarto

I65 Oclusión y estenosis de arterias pre cerebrales, sin que se tradujo en infarto cerebral

I66 Oclusión y estenosis de las arterias cerebrales, sin que se tradujo en infarto cerebral

I74 Embolia arterial y trombosis

I80 Flebitis y tromboflebitis

I81 Trombosis venosa portal

I82 Otra embolia venosa y trombosis

M31.1 Microangiopatía trombótica - Púrpura trombocitopénica trombótica

N28.0 Isquemia e infarto de riñón - Arteria renal: embolia, obstrucción, oclusión, trombosis

6. Encefalomiелitis diseminada aguda

G04.0 Encefalitis diseminada aguda

7. Enfermedad cardiovascular aguda (incluye: miocarditis /pericarditis, microangiopatía, insuficiencia cardíaca, estrés miocardiopatía, arritmia, enfermedad de las arterias coronarias)

I20 Angina pectoris

I21 Infarto agudo de miocardio

I22 Infarto de miocardio posterior

I23 Ciertas complicaciones actuales tras el infarto agudo de miocardio

I24 Otras enfermedades cardíacas isquémicas agudas

I25.6 Isquemia miocárdica silenciosa

I30 Pericarditis aguda

I30.1 Pericarditis infecciosa

Pericarditis: neumococo; purulento; estafilococo; estreptocócico; viral

I30.8 Otras formas de pericarditis aguda

I30.9 Pericarditis aguda, no especificada

I32.1 Pericarditis en otras enfermedades infecciosas y parasitarias clasificadas en otros lugares

I33 Endocarditis aguda y subaguda

I34 Trastornos de las válvulas mitrales no reumáticas

I35 Trastornos de las válvulas aórticas no neumáticas

I36 Trastorno de la válvula tricúspide no neumática

I37 Trastornos de las válvulas pulmonares

I38 Endocarditis, válvula no especificada

I39 Endocarditis y trastornos de las válvulas en enfermedades clasificadas en otros lugares

I40.1 Miocarditis en enfermedades virales clasificadas en otros lugares

I42.7 Miocardiopatía debida a fármacos y otros agentes externos

I42.9 Miocardiopatía, no especificada

I47 Taquicardia paroxística

I48 Fibrilación auricular y aleteo

I49 Otras arritmias cardíacas

I50 Insuficiencia cardíaca

I51 Complicaciones y descripciones mal definidas de enfermedades cardíacas

8. Eritema multiforme

L51. Eritema multiforme

9. Exacerbación de Enfermedad Asociada a la Vacuna – CIE no disponible

10. Lesión hepática aguda

K72.0 Falla hepática aguda y subaguda

K72.9 Falla hepática, sin especificar

11. Lesión renal aguda

N17 Insuficiencia renal aguda

N19 Insuficiencia renal no especificada

12. Lesión tipo perniosis - CIE no disponible

13. Meningoencefalitis

A86 Encefalitis viral no especificada

A89 Infección viral no especificada del sistema nervioso central

G04.0 Encefalitis diseminada aguda

- Encefalitis post inmunización
- Encefalomiелitis post inmunización

G04.9 Encefalitis, mielitis y encefalomiелitis, no especificada

Ventriculitis (cerebral)

G37.3 Mielitis transversa aguda en la enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central

14. Meningitis aséptica

G03 Meningitis por otras causas no especificadas

G03.0 Meningitis no piogénica

G03.9 Meningitis, no especificada

15. Narcolepsia

G74.1 Trastornos de la somnolencia excesiva 42

G74.4 Narcolepsia y cataplejía

16. Pancreatitis aguda

K85.0 Pancreatitis aguda idiopática

K85.8 Otras pancreatitis agudas

K85.9 Pancreatitis aguda, no especificada

17. Parálisis idiopática del nervio facial periférico

G51.0 Parálisis de Bell

18. Rabdomiólisis

M62.8 Otros trastornos especificados del músculo

19. Síndrome del distrés respiratorio agudo

J80 Síndrome de dificultad respiratoria para adultos

U04 Síndrome respiratorio agudo grave

20. Síndrome de Guillain Barré (GBS)

G61.0 Síndrome de Guillain Barré: Polineuritis aguda (post)infecciosa; Síndrome de Miller Fisher

21. Síndrome inflamatorio multisistémico en niños

R65.0 Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica de origen infeccioso sin fallo de órganos

R65.1 Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica de origen infeccioso con fallo de órganos

R65.2 Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica de origen no infeccioso sin fallo de órganos

R65.3 Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica de origen no infeccioso con insuficiencia orgánica

R65.9 Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, no especificado

U10 Síndrome inflamatorio multisistema asociado con COVID-19

22. Tiroiditis subaguda

E06.1 Tiroiditis subaguda

E06.3 Tiroiditis autoinmune

E06.9 Tiroiditis, sin especificar

23. Trombocitopenia

D69.3 Púrpura trombocitopénica idiopática

D69.5 Trombocitopenia secundaria

D69.6 Trombocitopenia, sin especificar

24. Trombosis con trombocitopenia - CIE de trombosis + de trombocitopenia

25. Vasculitis de un único órgano

L95 Vasculitis limitada a skin, no clasificada en otros lugares

Eventos posiblemente por errores programáticos:

1. Celulitis / absceso en el lugar de la inyección:

L02.4 Celulitis de otras partes de la extremidad (Axila, Cadera, Hombro)

L03.1 Absceso cutáneo, forúnculo y carbunco del miembro

L03.9 Celulitis, no especificada

2. Síndrome de choque tóxico:

A48.3 – Síndrome de choque tóxico

T81.1 - Choque durante o como resultado de un procedimiento (durante o después de un procedimiento), no clasificado en otra parte: colapso; shock (endotóxico)(hipovolémico).



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD - DIOIES

AUTOPSIA VERBAL

Ficha de Investigación de Defunción. Causa Mal Definida

1. Número de caso: _____

Este formulario se usa con las personas a cargo del cuidado del fallecido/a o con la persona que haya estado presente durante la enfermedad o situación que lleve a la muerte.

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

2. Establecimiento de Salud: _____ 3. Región Sanitaria: _____
4. Distrito: _____ 5. Fecha de la Investigación: _____ / _____ / _____
Día Mes Año

I PARTE: DATOS DE LA PERSONA FALLECIDA

6. Documento de Identificación: 1. C. Identidad 2. Pasaporte N° _____ 3. No tiene

7. Apellido(s) y Nombre(s): _____
Nombre(s) _____ Apellido(s) _____

8. Fecha de Nacimiento: Día _____ Mes _____ Año _____
9. Lugar de Nacimiento: 1. País: _____
2. Departamento: _____
3. Distrito: _____

10. Fecha de Defunción: Día _____ Mes _____ Año _____
11. Lugar de Defunción: 1. Departamento: _____
2. Distrito: _____

12. Sexo: 1. Masculino 2. Femenino 3. Indeterminado

14. Puesto Indígena: 1. No Aplica 2. Aplica, especificar _____

13. Edad: 1. Horas (00-23) _____ 2. Días (01-29) _____
(Menor de un día) (Menor de un mes)
3. Meses (01-11) _____ 4. Años _____
(Menor de un año) (1 o más años)

15. Estado Civil: 1. Soltero/a 2. Casado/a 3. Viudo/a 4. Unido/a
5. Separado/a 6. Divorciado/a 7. No Aplica 8. Desconoce

16. Nivel Educativo: C I Año Cursado
1. Ninguno
2. Educación Inicial ()
3. Primaria ()
4. Secundaria ()
5. Escolar Básica ()
6. Escolar Media ()
7. Universitario ()
8. Sup. No Universitario ()
9. No Aplica 10. Ignorado

17. Se emitió el Certificado de Nacimiento Vivos: Esta pregunta (17) solo en menor de 18 años
1. Sí, N° de CNV: _____ 2. No 3. No Sabe

18. Se emitió el Certificado de Defunción:
1. Sí, N° de CD: _____ 2. No 3. No Sabe

19. ¿Tiene Certificado del Acta de Defunción (Emitido por el Registro Civil)?
1. Sí 2. No 3. No Sabe

Identificación de la Madre (Preguntar solo en fallecido menor de 18 años) Aplica No Aplica

20. Documento de Identificación: 1. C. Identidad 2. Pasaporte N° _____ 3. No tiene

21. Apellido(s) y Nombre(s): _____
Nombre(s) _____ Apellido(s) _____

22. Nivel Educativo: C I Año Cursado
1. Ninguno
2. Educación Inicial ()
3. Primaria ()
4. Secundaria ()
5. Escolar Básica ()
6. Escolar Media ()
7. Universitario ()
8. Sup. No Universitario ()
9. No Aplica 10. Ignorado

23. Edad: _____

II PARTE: ENTREVISTA

24. Lugar de la Entrevista:
1. Departamento _____ 2. Distrito: _____
3. Área: a. Urbana b. Rural 4. Barrio/Compañía/Asentamiento _____
5. Dirección _____ 6. N° Casa _____
7. Referencia _____

Identificación del Entrevistado

25. Documento de Identificación: 1. C. Identidad 2. Pasaporte N° _____ 3. No tiene

26. Apellido(s) y Nombre(s): _____
Nombre(s) _____ Apellido(s) _____

27. Su relación con el fallecido(a): 1. Madre 2. Padre 3. Hermano(a) 4. Otro, especificar _____

Defunción debida a Causa Externa

28. ¿Sufrió alguna herida, accidente o un acto de violencia?
1. Sí, cual?: _____ 2. No 3. No sabe

20. ¿La persona fallecida delida a lesiones: un accidente o antes de violencia?

1. Sí, por a la pregunta 119 2. No 3. No sabe

Factores de riesgo asociados del fallecido/a (Preguntar solo en fallecido de 1 año y más)

<p>21. Biológicos - genéticos:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> HTA:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Infarto:</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Otros (especificar):</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>5. <input type="checkbox"/> No sabe</p>	<p>21. Tóxico y/o dependencias:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Drogas (Especificar):</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Alcohol</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Tabaco:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Otras (especificar):</p> <p>5. <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>6. <input type="checkbox"/> No sabe</p>	<p>22. Tiempo de uso:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Meses 2. <input type="checkbox"/> Años 3. <input type="checkbox"/> No Sabe</p>	<p>23. Frecuencia:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Veces por _____ 2. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Veces por _____ 2. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Veces por _____ 2. <input type="checkbox"/> No Sabe</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Veces por _____ 2. <input type="checkbox"/> No Sabe</p>
--	---	--	---

24. Medicamentos de uso continuo (Anotar nombre y si es posible dosis y tiempo de uso)

Medicamento	Dosis	Tiempo de uso

Signos y Síntomas de la Enfermedad que llevó a la muerte

25. ¿Cuanto tiempo estuvo enfermo antes de morir?
 1. Meses 2. Días 3. Meses 4. Años 5. No Sabe
 Especificar cuanto tiempo: _____

26. ¿Tuvo fiebre? (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" por a la pregunta 27)
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

26.1. ¿La fiebre fue constatada por termómetro?
 1. Sí 2. No 3. No Sabe

26.2. La fiebre era:
 1. Año (mas de 50°) 2. Continuo 3. Discontinuo 4. No Sabe

26.3. Tuvo fiebre solamente por la:
 1. Tarde 2. Noche 3. No Sabe

26.4. ¿Tuvo escalofríos (shucos)?
 1. Sí 2. No 3. No Sabe

27. ¿Hizo de peso durante la enfermedad?
 1. Sí, En cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe
 _____ Kilos (Especificar la cantidad que bajó)

28. ¿Tuvo dolores de cabeza? (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" por a la pregunta 29)
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

28.1. El dolor era:
 1. Punteo 2. Continuo 3. Pulso 4. No Sabe

28.2. ¿Vomitaba cuando tenía dolores de cabeza?
 1. Sí 2. No 3. No Sabe

29. ¿Tuvo confusión mental?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

30. ¿Tuvo convulsiones (ataques)?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe
 _____ Veces por día _____ Veces por semana _____ Veces por mes

31. ¿Llegó a quedar inconsciente (desmayado)?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

32. ¿Se le puso el cuello curvado hacia atrás?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

33. ¿Se le puso el cuello rígido?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

34. ¿Tuvo rigidez en todo el cuerpo?
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

35. ¿Presentó parálisis? (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" por a la pregunta 36)
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

35.1. ¿Dónde? _____

Las preguntas 36 y 37, realizar solo en fallecido de 1 AÑO Y MAS.

36. ¿Presentó dificultades al caminar? 1. Arrastra el pié 2. Manguito 3. Otro, Especificar: _____ 4. No Sabe

37. ¿Se caía al caminar? 1. Sí 2. No 3. No Sabe

38. ¿Tuvo los ojos húmedos? 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

39. ¿Estaba pálido o descolorido? 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

40. ¿Tuvo dificultad o dolor al tragar? 1. Líquidos 2. Sólidos 3. Líquidos y sólidos 4. No Sabe

41. ¿Tuvo tos? (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" por a la pregunta 42)
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

41.1. La tos
 1. Era frecuente 2. Se presentaba cuando estaba acostado 3. Era con sangre (Si la respuesta es "Sí" por a preg 41.1) 4. No Sabe

41.2. ¿Cuál era el color o aspecto del esarrot?
 1. Amarrillo 2. Sangre 3. Blanco 4. Verde 5. Otro, Especificar: _____ 6. No Sabe

41.3. Sufría por la: 1. Noche 2. Tarde 3. Noche 4. No Sabe

42. ¿Vomitaba? (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" por a la pregunta 35)
 1. Sí, Por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

42.1. ¿Cuántas veces por día? 1. _____ Veces 2. No Sabe

22.3. ¿Vómitos parasitarios? 1. Sí 2. No 3. No sabe

22.5. ¿Cuál era el color o aspecto del vómito?
 1. Sangre 2. Verde 3. Marrón 4. Contenido alimentario 5. Otro: especificar _____ 6. No sabe

Este número (22.4) preguntas solo en fallido MENOR DE 1 AÑO.

22.4. ¿Cuanto tiempo después del nacimiento comenzó a vomitar? 1. Horas 2. Días 3. Meses 4. No sabe

23. ¿Tuvo dolor de oído? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 24) 1. Sí 2. No 3. No sabe

23.1. ¿Tuvo secreción en el oído? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 24) 1. Sí 2. No 3. No sabe

23.2. ¿Cuál era el color de la secreción? 1. Líquido claro 2. Con sangre 3. Con pus 4. No sabe

24. ¿Respiró más rápido de lo normal? 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

25. ¿Tuvo dificultades para respirar? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 26)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

25.1. ¿Hacia ruido al respirar? 1. Sí: raras (ranquidez) 2. Sí: silbancias (silbidos) 3. No 4. No sabe

25.2. Cada vez que respiraba presentaba tiraje (se le contracta la barriga cerca de las costillas)? 1. Sí 2. No 3. No sabe

26. ¿Se puso cianótico (morado) alguna vez? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 27) 1. Sí 2. No 3. No sabe

26.1. Tuvo cianosis:
 1. Alrededor de la boca 2. En las manos y pies 3. En todo el cuerpo 4. Otro: especificar _____ 5. No sabe

27. ¿Tuvo dolor en el pecho? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 28) 1. Sí 2. No 3. No sabe

27.1. ¿Cuanto tiempo duró? 1. Menos de 5 minutos 2. Menos de media hora 3. De media hora a 24 horas 4. Más de 24 horas 5. No sabe

27.2. ¿Dónde se focalizaba el dolor?
 1. Pídic el entrevistado que indique en su cuerpo con el dedo índice _____ 2. No sabe

27.3. El dolor:
 1. Era continuo 2. Era discontinuo 3. Empeoraba cuando lloró o respiró 4. Empeoraba cuando hacía ejercicio 5. No sabe

27.4. ¿Sentía el corazón acelerado al mismo tiempo? 1. Sí 2. No 3. No sabe

27.5. ¿Se ponía pálido o sudado? 1. Sí 2. No 3. No sabe

28. ¿Tuvo diarreas? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 29)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

28.1. La diarrea era:
 1. Pastosa 2. Espumosa 3. No sabe

28.2. ¿Cuántas veces iba de cuerpo por día? 1. _____ veces 2. No sabe

28.3. ¿Cuál era el color o aspecto de la deposición?
 1. Líquido 2. Con sangre 3. Con fango
 4. Pálido (olor muy fuerte) 5. Negro 6. Otro: especificar _____ 7. No sabe

29. ¿Tuvo dolores de barriga o callos? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 30)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

29.1. El dolor o los callos eran:
 1. Fuertes 2. Frecuentes 3. Espasmodicos 4. No sabe

30. ¿Tuvo la barriga hinchada? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 31)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

30.1. ¿Con cuanto rapidez se la hinchó?
 1. Rápidamente (días) 2. Lentamente (meses) 3. No sabe

30.2. ¿Estuvo sin defecar (ir de cuerpo)? 1. Sí por _____ días 2. No 3. No sabe

31. ¿Tuvo un tumor (bola o bulto duro) en la barriga? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 32)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

31.1. ¿Dónde se focalizaba el tumor?
 1. Pídic el entrevistado que indique en su cuerpo con el dedo índice _____ 2. No sabe

32. ¿Tuvo dificultades para orinar? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 33)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

32.1. ¿Orinaba gota a gota? 1. Sí 2. No 3. No sabe

32.2. ¿Tuvo dolor al orinar? 1. Sí 2. No 3. No sabe

33. ¿Hubo algún cambio en el color de la orina? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 34)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

33.1. ¿Cuál era el color o aspecto de la orina?
 1. Clara 2. Con sangre 3. Amarronado 4. Con sangre
 5. Con pus 6. Otro: especificar _____ 7. No sabe

34. ¿Hubo algún cambio en la cantidad de orina por día? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 35)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

34.1. ¿Cuál?
 1. Aumentó 2. Disminuyó 3. Depo de orinar 4. No sabe

35. ¿Tuvo lesiones (manchas, ampollas, pústulas, heridas) en la piel? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 36)
 1. Sí, por cuanto tiempo? _____ 2. No 3. No sabe

35.1. ¿Dónde? 1. Pesta 2. Boca 3. Brazos y piernas 4. Tronco 5. Otro: especificar _____ 6. No sabe

62.3. ¿Cómo eran? 1. Manchas rosadas 2. Manchas rojas 3. Ampollas con pus
4. Ampollas con líquido transparente 5. Pápulas o nódulos (bultos) 6. Heridas con pus
7. Hiedras con líquido transparente 8. Otro, especifique: _____ 9. No Sabe

66. ¿Tuvo prurito (picazón)? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ Localización: _____ 2. No 3. No Sabe

67. ¿Tuvo algún sangrado durante la enfermedad que llevó a la muerte? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 68)

67.1. ¿Dónde? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

68. ¿Tuvo edema (hinchazón)? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 69)

68.1. ¿Dónde? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

69. ¿Tuvo ganglios? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 70)

69.1. ¿Dónde? 1. En los brazos 2. En los brazos 3. En el rostro 4. En todo el cuerpo
5. En las articulaciones 6. Otro, especifique: _____ 7. No Sabe

70. ¿Tuvo ictericia (coloración amarillenta)? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 71)

70.1. ¿Dónde? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

Los preguntas 70.2 y 70.3. aplicar solo en fallecido MENOR DE 1 AÑO.

70.2. ¿Cuánto tiempo después del nacimiento comenzó la ictericia? 1. Horas 2. Días 3. No Sabe

70.3. ¿Cuándo al bebé murió, ¿todavía tenía ictericia? 1. Sí 2. No 3. No Sabe

Preguntar solo en caso de Mujer en Edad Fértil (10 a 54 años) Aplica No Aplica
En caso de "No Aplica" pase a la pregunta 102 o 109

Antecedentes gineco - obstétricos

71. Menarca _____ (Edad en años de la primera menstruación) No Sabe

FLM _____ (Fecha de la última menstruación) No Sabe

FLP _____ (Fecha de último parto) No Sabe

FLC _____ (Fecha de última cesárea) No Sabe

FLA _____ (Fecha de último aborto) No Sabe

Menopausia _____ (Fecha en años de la última menstruación) No Sabe

Terapia anticonceptiva (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 72) 1. Sí 2. No 3. No Sabe

¿Cuál método? _____ No Sabe

¿Desde cuando? _____ No Sabe

72. Partos 1. Vaginales (PV) 2. Cesáreas (C) 3. Abortos (A)
4. Embarazos Ectópicos (EE) 5. Embarazos molar (EM)

73. Nacidos 1. Vivos 2. Muertos

74. Número de embarazos (El número de embarazos: suma de PV + C + A + EE + EM. También es suma de NV y NM)

75. ¿Tuvo flujo vaginal? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 76)

75.1. ¿Cómo era el flujo? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

76. ¿La mujer menstrúa? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 77)

76.1. ¿sangra mucho durante la menstruación? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

76.2. ¿sangra entre los períodos menstruales? 1. Sí. Por cuánto tiempo? _____ 2. No 3. No Sabe

77. ¿Tuvo alguna alteración en la mama? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 78)

77.1. ¿Que tipo de alteración? 1. Lesión 2. Bolo / bulto / nódulo 3. Hinchazón 4. Infección 5. No Sabe

Embarazo, parto, aborto y puerperio. Preguntar del 78 al 102 también en Madres de fallecidos MENOR DE 1 AÑO

78. ¿Estuvo embarazada en los últimos 12 meses? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 101)

79. Patologías 1. Sí 2. No 3. No Sabe

Pre - existentes 1. Hipertensión Crónica 2. Diabetes Mellitus 3. Cardiopatías 4. Nefropatías 5. Epilepsia
6. Psiquiátricas 7. Inmunológicas 8. Otro, especifique: _____ 9. Ninguna 10. No Sabe

Durante el embarazo 1. Fue a tiempo 2. Etotraso 3. Amenaza de parto prematuro 4. Diabetes Gestacional
 5. Hemorragia: _____ antes del trabajo de parto; _____ durante el trabajo de parto; _____ después del trabajo de parto.
 6. Infección, especifícar: _____ 7. Otro, especifícar: _____ 8. Ninguna 9. No Sebe

80. Ingesta de Medicamentos 1. Si, Especificar: _____ 2. No 3. No Sebe

81. Corticoides en el prenatal 1. Si 2. No 3. No Sebe

82. NT de Partos 1. Vaginales 2. Cesáreas 3. Abortos

83. ¿El embarazo fue considerado de riesgo? 1. Si 2. No 3. No Sebe

84. Si fue de riesgo ¿Acudió al hospital para su mejor atención? 1. Si 2. No 3. No Sebe

85. ¿Fue internada durante el embarazo? (Si lo respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 86) 1. Si 2. No 3. No Sebe

85.1. ¿Cuántas veces? 1. _____ veces 2. No Sebe

85.2. ¿Por cuánto tiempo? 1. _____ 2. No Sebe

85.3. ¿Por qué motivo? 1. _____ veces 2. No Sebe

85.4. ¿Con cuántas semanas o meses de embarazo? 1. _____ Semanas o meses subyacer 2. No Sebe

86. NT de Controles Prenatales del embarazo del niño fallecido 1. 2. No sabe

87. Primera Consulta Prenatal 1. (en semanas o meses subyacer) 2. No sabe

88. Grupo Sanguíneo 1. _____ RH: _____ 2. No Sebe

89. ¿Recibió la madre vacuna contra a tétanos en este embarazo? Solicitar carnet
 (Si lo respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 90) 1. Si 2. No 3. No Sebe

89.1. ¿Cuántas dosis? 1. Primera dosis 2. Segunda dosis 3. Refuerzo _____ 4. No sabe

90. Lugar de parto 1. Institucional 2. Doméstico 3. Otro _____ 4. No sabe

91. Tipo de nacimiento 1. Único 2. Múltiple 3. No sabe

92. Tipo de parto 1. Vaginal 2. Instrumental _____ 3. Cesárea 3.1. Motivo: _____ 4. No sabe

93. Asistido por: 1. Médico (especialidad): _____ 2. Obstetra 3. Enfermero/a 4. Auxiliac
 5. Otro _____ 6. No sabe

94. El día del parto, la madre tuvo: 1. Presión alta 2. Fiebre 3. Confusión mental 4. Convulsiones
 5. Mucha ansiedad 6. Ninguna 7. No Sebe

95. ¿Cuál era el estado de salud de la madre cuando nació el bebé? 1. Bueno 2. Estaba enferma 3. Falleció durante el parto 4. No Sebe

96. ¿Cuánto tiempo duró el trabajo de parto? 1. Menos de 15 horas 2. De 15 a 24 horas 3. 24 horas o más 4. No Sebe

97. Operación efectuada: 1. Cursetaje 2. Cesárea 3. Morsado 4. Histerectomía 5. Salpingoostomía
 6. Fecundación de la cavidad uterina 7. Otro, especifícar: _____ 8. No Sebe

98. En el post parto o aborto presento: 1. Sangrado vaginal 2. Dolores de barriga 3. Flujo vaginal con mal olor
 4. Fiebre 5. Dificultades para caminar de nuevo 6. Falta de apetito e interés 7. Mareos / Desmayos
 8. Tristeza o depresión 9. Otro, especifícar: _____ 10. Ningún problema 11. No Sebe

99. ¿Fue dada de alta después del parto o aborto? 1. Si 2. No 3. No Sebe

100. ¿Fue hospitalizada nuevamente? 1. Si 2. No 3. No Sebe

101. Control Perinatal (Solicitar carnet) 1. Bueno 2. Malo 3. Sin control 4. No parto 5. No Sebe

102. Infecciones perinatales	Laboratorio		Fecha	Resultados	Tratamiento		Fecha
	Si	No			Completo	Incompleto	
Sifilis							
VPH							
Toxoplasmosis							
Citomegalovirus							
Hepatitis (Especifícar)							
Chagas							
Malaria							
Dengue							
Tuberculosis							
Otras, especifícar:							

Condiciones del Nacimiento (Preguntar solo en fallecido MENOR DE 1 AÑO)

103. ¿Cuál parte del bebé salió primero? 1. Cabeza 2. Brazo / Mano 3. Pié 4. Hígado 5. No Sebe

104. ¿El cordón umbilical salió antes que el bebé naciera? 1. Si 2. No 3. No Sebe

102. ¿El bebé nació con circular del cordón (an lazada)? SI No No Sebe
106. ¿El bebé aspiró líquido durante el parto? SI No No Sebe
107. ¿Necesitó ayuda para respirar? SI No No Sebe
108. ¿Tardó en llorar? SI, Cuanto tiempo _____ No No Sebe
109. ¿Qué peso tuvo el bebé al nacer? _____ Gramos (Especificar el peso) No Sebe
110. ¿Tuvó huesos fracturados como consecuencia del parto? SI No No Sebe
111. ¿Qué color tuvo la piel del bebé cuando nació? Normal Rojo Azulado Pálido No Sebe
112. ¿Tuvo alguna malformación? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 115) SI No No Sebe
- 112.1. ¿Dónde? Manos o pies Espalda (chichón u hoyo) Corazón Cabeza (muy grande) Cabeza (muy pequeño) Labio o paladar Otro, especifique: _____ No Sebe
113. ¿Tuvo lesiones en la piel cuando nació? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 115) SI No No Sebe
- 113.1. ¿Dónde? Manos Brazos y piernas Tronco Otro, especifique: _____ No Sebe
- 113.2. ¿Cómo eran? Manchas moradas Manchas rojas Ampollas con pus Ampollas con líquido transparente Pápulas o nodulos (bulla) Heridas con pus Heridas con líquido transparente Otro, especifique: _____ No Sebe
114. ¿Llegó a alimentarse? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 115) SI No No Sebe
- 114.1. ¿Cuánto tiempo después de nacer comenzó a alimentarse? SI, Leotencia materna SI, Leotencia materna y otros SI, Con biberón SI, Por teta SI, Otro, especifique: _____ No No Sebe
- 114.2. ¿Cuánto tiempo después de nacer comenzó a alimentarse? SI, Por cuánto tiempo? _____ No No Sebe
115. ¿El ombligo era? Normal Bajo Con conexión Con sangrado No Sebe
116. ¿Se usó algo para curar el ombligo? SI, Cuál? _____ No No Sebe
117. ¿El bebé orinó normalmente? SI No No Sebe
118. ¿Tuvo la fontanela? Abombada. Por cuánto tiempo? _____ Hundida. Por cuánto tiempo? _____ No No Sebe

Antecedentes de lesiones, accidentes o violencia.

119. Especificar la lesión, accidente o un acto de violencia antes de morir Accidente de tránsito Hecide Abogamiento Invenenamiento o intoxicación Asfixia Quemaduras Caída Golpe Otro, especifique: _____ No Sebe
- 119.1. ¿Cómo, cuando y dónde sucedió?
120. ¿Sufró una mordedura o picadura de algún animal o insecto? SI, Cuál? _____ Localización: _____ Tiempo transcurrido: _____ No No Sebe

Servicios de salud y cuidado o tratamiento utilizados durante la enfermedad que llevó a la muerte:

121. ¿Fue internado durante la enfermedad que llevó a la muerte? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 122) SI No No Sebe
- 121.1. ¿Dónde y cuando fue la última internación? Lugar: _____ Fecha: ___/___/___ No Sebe
- 121.2. ¿Algun profesional de salud informó sobre la enfermedad? SI No No Sebe
- 121.3. ¿Quién dijo? _____ No Sebe
- 121.4. ¿Cuál fue el tratamiento indicado? _____ No Sebe
122. ¿Fue atendido en otro establecimiento de salud durante la enfermedad que llevó a la muerte (USE: PH- Consultoría)? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 125) SI No No Sebe
- 122.1. ¿Dónde y cuando recibió atención por última vez? Lugar: _____ Fecha: ___/___/___ No Sebe
- 122.2. ¿Algun profesional de salud informó sobre la enfermedad? SI No No Sebe
- 122.3. ¿Quién dijo? _____ No Sebe
- 122.4. ¿Cuál fue el tratamiento indicado? _____ No Sebe
123. ¿Fue operado a causa de la enfermedad? (Si la respuesta es "No" o "No sabe" pase a la pregunta 124) SI No No Sebe
- 123.1. ¿Cuánto tiempo antes de morir fue operado? _____ No Sebe
- 123.2. ¿Qué parte del cuerpo se operó? _____ No Sebe
- 123.3. ¿En qué establecimiento de salud se operó? _____ No Sebe

Si la respuesta al 121, 122 o 123 es afirmativa, contactar con el Centro Asistencial o posteriori, para confirmar diagnósticos.

124. Si no recibió tratamiento en un servicio de salud, ¿Cuál fue el motivo?
 1. No se le dio el que necesitaba obtener 2. No llegó a tiempo al centro de atención 3. Llegó al lugar pero no le atendieron
 4. No quiso (no aceptó) 5. Lo trataron mal 6. Otro, especifique: _____ 7. No sabe

III PARTE: NOTAS COMPLEMENTARIAS

125. Resultados de los exámenes más importantes relacionados con la enfermedad que llevó a la muerte, si los hubiera

126. Información más importante del resumen de alta del hospital sobre la enfermedad que llevó a la muerte, si la hubiera

127. ¿Fue vacunado/a? Pida el carnet de vacunación del fallecido/a. (Si la respuesta es "No" o "No Sabe" pise a la pregunta 128)

1. Sí 2. No 3. No Sabe

127.1. ¿Qué vacunas recibió?	1° dosis	2° dosis	3° dosis
1. <input type="checkbox"/> BCG			
2. <input type="checkbox"/> OPV (Sabin) y PENTAVALENTE			
3. <input type="checkbox"/> DPT			
4. <input type="checkbox"/> SRP (Sarampión, Rubéola y Paperas)			
5. <input type="checkbox"/> ROTAVIRUS			
6. <input type="checkbox"/> ANTI INFLUENZA			
7. <input type="checkbox"/> JAA (Fiebre Amarilla)			
8. <input type="checkbox"/> Otro (especifique) _____			
9. <input type="checkbox"/> No sabe			

128. Observaciones del Entrevistador

Sobre las condiciones de vida y de vivienda de la persona fallecida, sobre la calidad de la entrevista (si el entrevistado colgó o no, si tenía dificultades para expresar) y sobre cualquier circunstancia de la muerte que considere relevante.

129. Testigos

1.a. C.I.:

1.b. Apellido(s) y Nombre(s): _____

1.c. Firma: _____

2.a. C.I.:

2.b. Apellido(s) y Nombre(s): _____

2.c. Firma: _____

130. Entrevistador:

a. Fecha de la Entrevista: ____/____/____

b. C.I.:

c. Apellido(s) y Nombre(s): _____

d. Firma: _____

IV PARTE: CONCLUSIONES DE LA AUTOPSIA VERBAL. ESTA PARTE DEBERÁ LLENARSE POR EL MÉDICO CERTIFICADOR		
151. Observaciones del Médico certificador		
152. Causas de la muerte después de la entrevista		CIE - 10
Causas	(Consigne una causa por línea)	Tiempo aproximado entre el comienzo de cada causa y la muerte.
I. CAUSA DIRECTA Enfermedad o estado fisiopatológico que produjo la muerte directamente.	a) _____ Debido a	
CAUSAS ANTECEDENTES Estados morbosos, si existiera alguno, que produjeron la causa consignada en a), mencionándose el último lugar la causa básica o fundamental.	b) _____ Debido a	
	c) _____ Debido a	
	d) _____ Debido a	
II. OTROS ESTADOS PATOLÓGICOS IMPORTANTES Que contribuyeron a la muerte, pero no relacionadas con la enfermedad o estado morbozo que la produjo.		Causa Resica
153. Médico Certificador		a. Fecha del Análisis: ____/____/____
b. C.I.A. <input type="text"/>	c. Apellido(s) y Nombre(s): _____	
d. Firma: _____	e. RFP N°: _____	