

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos, y Tecnología MédicaCOLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE  
2ª CIRCUNSCRIPCIÓN**COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION ESAVI**

<b>1- PAIS: ARGENTINA</b> <b>PROVINCIA: SANTA FE</b> <b>LOCALIDAD:</b>			<b>4. CONDICIONES MEDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACION</b> Alergias SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Diabetes SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Hepatopatias SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Disfunciones renales SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Epilepsia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Inmunosupresión VIH SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Tratamiento Esteroides SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enfermedades autoinmunes SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desnutrición SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<b>2- TIPO DE ESAVI</b> Asociado a la vacuna <input type="checkbox"/> Asociado a la vacunación <input type="checkbox"/>				
<b>3- DATOS DEL PACIENTE</b> Nombre y Apellido: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Talla: _____ Pc: _____ Peso: _____ Pc Domicilio: _____				
<b>6.1 DESCRIPCION DEL ESAVI (incluyendo duración)</b>   Fecha de Notificación: __/__/__ Fecha de Vacunación: __/__/__ Fecha de aparición de ESAVI: __/__/__			<b>5. MEDICACION CONCOMITANTE</b>   <b>7. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI</b> Laboratorio, Rx, EEG, otros	
			<b>6.2 RESULTADO DEL ESAVI</b> Requirió tratamiento SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Recuperado "ad integrum" SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Secuelas SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Hospitalización SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Riesgo de vida SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<b>8. DATOS DE LA VACUNA</b>				
Tipo de vacuna	Nº de Lote /serie	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio Productor
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna? SI <input type="checkbox"/> Cuando: __/__/__ NO <input type="checkbox"/>			¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas? SI <input type="checkbox"/> ¿Cuáles? . . . . . NO <input type="checkbox"/> ¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas? SI <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?..... NO <input type="checkbox"/>	
¿Tuvo reacciones adversas posterior a la vacunación de las dosis previas? SI <input type="checkbox"/> ¿Cuáles? . . . . . NO <input type="checkbox"/>			<b>Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos padres abuelos?</b> SI <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?..... NO <input type="checkbox"/>	
<b>9. LUGAR DE VACUNACION</b> Hospital <input type="checkbox"/> Centro de atención primaria <input type="checkbox"/> Vacunatorio <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/>			<b>10. MARCO DE APLICACION DE LA VACUNA</b> Durante la campaña <input type="checkbox"/> Por cumplimiento de Calendario <input type="checkbox"/> Indicación Médica ( ámbito privado) <input type="checkbox"/> Otros (brote,....) <input type="checkbox"/> . . . . .	
<b>DATOS DEL NOTIFICADOR DEL ESAVI:</b> Nombre y Apellido: _____ Lugar de Trabajo: _____ Dirección: _____ Profesión: _____ Tel/Fax: _____ E-mail: _____				
Completar y enviar a: Colegio de Farmacéuticos de la Prov. de Santa Fe, 2°C. Buenos Aires 1262, Rosario. Tel-Fax 0341-4461500. E-mail: fvigi@cfsf2.org.ar				

## INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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

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

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