|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA EL LLLENADO DEL REPORTE** |  | **INFORMACIÓN DEL SITIO EN DONDE SE APLICÓ LA VACUNA**  |
| **DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA EL LLLENADO DEL REPORTE****Nombre**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_País: Domicilio:\_\_\_\_\_\_\_Ciudad Estado CP\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel: Email:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Relación con el paciente:*** Es el paciente ☐ Familiar ☐ Otro
* Profesional de la salud (seleccione):

☐ Médico ☐ Enfermero(a) ☐ Equipo de salud☐ Otro:  | **Tipo de facilidad:** ☐ Consultorio ☐ Sitio de inmunización ☐ Hospital Privado* Farmacia ☐ Lugar de trabajo ☐ Clínica del sector salud
* Escuela ☐ Sitio de cuidados especiales / Casa de retiro (adultos mayores)

 ☐ Otro (detalle): |
| **Facilidad/Nombre de la clínica**: País: Domicilio: Ciudad: Estado: Código postal: Teléfono: E-mail:  |
| **Datos del Médico tratante/Prof. de la salud a contactar respecto al ESAVI**: Tel: Celular: E-mail:  |
| **INFORMACIÓN DE LA VACUNA Ad5-nCoV (Convidecia- CanSino)** |
| Vacuna (tipo/marca) | Fabricante |  | No. de Lote / F. Caducidad | Vía de Admin. |  | Calibre de la aguja | Dosis (mL) | Sitio de aplicación | No. de dosis (si aplica) | Fecha / Hora de admin. |
|  |  |  |  |  |  |  |  | * Izq.
* Der.
 | Dosis 1 |  / /  : ☐ am ☐ pm |
| **INFORMACIÓN DEL PACIENTE** |
| Iniciales: | **Género:** ☐ Masculino* Femenino ☐ Se desconoce
 | Raza (seleccione lo que aplique):☐Blanca ☐ Mestiza☐ Indígena:\_\_\_\_\_\_\_\_\_☐ Se desconoce ☐ Otro:  |
| ¿Mujer embarazada? ☐ Sí ☐ No ☐ Se desconoce |
| **Edad a la vacunación o fecha de nacimiento:** |  |
| Talla: centímetros Peso: kilogramos | Alergia a medicamentos, comida u otros productos: |  |
| **HISTORIA MÉDICA** |
| **Enfermedades agudas en el momento de la vacunación** **y hasta un mes antes:** ☐ Ninguna ☐ Desconocido | **Fecha de inicio**(DD/MMM/AAAA)**……../……./……** | **¿Continúa?** | **Fecha de término**(DD/MMM/AAAA)**……../……./……** |
| **Historia de reacción alérgica previa:****¿El paciente tiene historia de reacciones alérgicas, o de** **hipersensibilidad?** ☐ Sí ☐ No ☐ Se desconoce**Fecha \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ DD/MMM/AAAA****En caso afirmativo, indique si estos se observan en relación con vacunas / inmunizaciones anteriores.**☐ Sí ☐ No ☐ Se desconoce**Fecha \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ DD/MMM/AAAA** | **Por favor, identifique si el paciente tiene antecedentes de alguna de las siguientes condiciones médicas.**Anafilaxis ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce Reacciones de Hipersensibilidad ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceAsma ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceFiebre del heno ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceUrticaria / ronchas ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceEpilepsia/ enfermedad cerebral/convulsiones ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceHipertensión ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceDiabetes ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceCardiopatía (por favor especifique) ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceEnfermedad pulmonar (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceEnfermedad hepática (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceEnfermedad renal (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoceTrastorno inmunosupresor (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce |
| **Signos y síntomas concurrentes y** **afecciones de salud crónicas o de larga** **duración**☐ Sí ☐ No ☐ Se desconoce | **Fecha de inicio**(DD/MMM/AAAA) | **¿Cambio reciente en el estado de una enfermedad crónica (es decir,** **un empeoramiento o una mejora significativa; cambios en el** **tratamiento, ¿etc.)? En caso afirmativo, describa.** |

|  |
| --- |
| **Medicamentos de prescripción o sin receta, suplementos alimenticios o remedios herbolarios consumidos antes, o al momento de la vacunación y después del ESAVI / preocupación de seguridad:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| ☐ Ninguno ☐ Desconocido |  |
| Nombre del producto: | Formulación/ Frecuencia | Vía de admin. | Indicación de uso | Fecha de inicio (DD/MMM/AAAA) | ¿Continúa? | Si ya no lo toma, fecha de término: |
|  |  |  |  |  / /  | * Sí ☐ No
 |  / /  |
| **OTRAS VACUNAS ADMINISTRADAS EL MISMO DÍA QUE LA VACUNA Ad5-nCoV (Convidecia-CanSino)** |
| Vacuna (tipo/marca) | Fabricante | No. de Lote | Vía de admin. | Sitio de inyección | No. de dosis en series |
|  |  |  |  |  |  |
| **HISTORIA PREVIA DE INMUNIZACIÓN** |
| Vacuna (tipo/marca) | Fabricante | No. de Lote | Vía de admin. | Sitio de inyección | No. de dosis en series | Fecha de administración (dd/mmm/aaaa) |
|  |  |  |  |  |  |  / /  |
|  |  |  |  |  |  |  / /  |
| **INFORMACIÓN DEL ESAVI O PREOCUPACIÓN DE SEGURIDAD** |
|  | **Indique cuáles de los siguientes signos y síntomas fueron experimentados por el** | **Tratamiento** |
|  | **paciente** |  |
| **Diagnóstico de la reacción** | Prurito ☐ Indique si fue: Generalizado ☐ Local ☐Urticaria ☐ Indique si fue: Generalizado ☐ Local ☐Enrojecimiento/eritema ☐ Indique si fue**:**  Generalizado ☐ Local ☐ Hinchazón☐ Indique si fue: Generalizado ☐ Local ☐Inflamación de las vías respiratorias superiores (labio, lengua, garganta, úvula o laringe) ☐ Indique cuál: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Inflamación de articulaciones ☐ Indique si fue: Generalizado ☐ Local ☐Endurecimiento (En el lugar de la inyección) ☐ Indique si fue: Generalizado ☐ Local ☐Broncoespasmo o sibilancia☐ Indique: Unilateral ☐ Bilateral ☐ Nausea o vómito ☐ Celulitis ☐ Angioedema ☐ Diarrea ☐Ojos rojos y comezón en ojos ☐Tos ☐Taquipnea ☐ Dificultad para respirar ☐Sensación de garganta cerrada ☐ Dificultad para tragar ☐Sensación de calor ☐ Enrojecimiento ☐ Escalofríos / rigores ☐Alteración del gusto ☐ Anosmia ☐ Ageusia ☐ Hiposmia ☐ Hipogeusia ☐ Disgeusia ☐ Disminución del nivel de conciencia ☐ Taquicardia ☐Arritmia ☐ Síncope ☐ Entumecimiento ☐Hipoestesia ☐ Disfunción☐ gastrointestinal ☐ Pérdida del apetito ☐ Dolor orofaríngeo ☐ Mareo ☐ Fatiga ☐ Somnolencia ☐Otros ☐ (Por favor especifique) |  |
| **Reportada**Reacción de hipersensibili-dad ☐ Reacción Anafiláctica ☐ Reacción anafilactoide ☐ Choqueanafiláctico ☐ | **¿Recibió tratamiento?*** No ☐ Desconocido ☐ Sí

Describa el tratamiento: **Adrenalina** ☐**Antihistamínicos** ☐* Oral (enliste):
* Inyectable (enliste):

**Esteroides** ☐* Oral (enliste):
* Inyectable (enliste):
 |
| Otro (especifique): | **Oxígeno** ☐ |
|  | **Otro** (describa):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha y hora del inicio y término del ESAVI o preocupación de seguridad:**(DD/MMM/AAAA); am / pm | **¿Cuánto duró el evento?**/ / DD/ MMM / AAAA: ☐ am ☐pm : ☐ am ☐pm¿Cuánto duró el evento? | **Primera observación (describa):****Describa los signos vitales del paciente:**Hipotensión – lectura de la presión arterial: (Valor), (Unidades) Fiebre – lectura de temperatura corporal: (Valor), (Unidades) Rash (describa): Cualquier otro síntoma (describa):  |
| **¿El evento causó que el paciente buscara atención médica?** | **¿El paciente fue hospitalizado?**☐ No ☐ Sí (seleccione)* Consultorio/Visita a urgencias
* Sala de urgencias
* Admisión hospital
* Fechas de hospitalización de:

 / / a / / DD/ MMM / AAAA | **Resultados de laboratorio:****Fecha de toma de labs** / / DD/MMM/AAAA**Hora de la toma de laboratorio** ☐ am ☐ pm**Seleccione todas las opciones que apliquen:** **Triptasa de mastocitos** ☐ \_\_\_\_\_\_\_ (Valor), \_\_\_\_\_\_\_\_ (Unidades) | **IgE** ☐ (Valor), (Unidades) **Complemento** ☐ \_\_\_\_\_\_\_\_ (Valor), (Unidades) **Rangos de referencia del laboratorio:** |
| **¿El ESAVI fue probablemente causado por Ad5-nCoV Convidecia?*** No
* Sí
* Desconocido
 | **Hallazgos de patología****Fecha\_\_\_\_**/ / DD/ MMM / AAAA **Hora** ☐ am ☐ pm |  |
| **Desenlace del evento:** | * Recuperado

Fecha de recuperación: / / * Recuperado con secuelas

Fecha de recuperación: / / Secuelas: * Continúa /No se ha recuperado
* Se desconoce
* El evento resultó en la muerte

Fecha de muerte: / / Causa de la muerte: Autopsia: ☐ Sí ☐ No |

En caso de contar con algunos de los siguientes paraclínicos, favor de adjuntar sus resultados.

|  |
| --- |
| **Pruebas diagnósticas de imagenología.** |
| Prueba para detección de SARS-CoV-2 mediante PCR. |
| Imagenología torácica de neumonía por COVID (p. ejem. Rx, TC) |
| Otros estudios radiológicos (p. ejem. MRI, angiograma, V/Q scan) |
| Imagenología específica para eventos tromboembólicos (p. ejem. Doppler o TC) |
| **Pruebas de laboratorio**  |
| Hematología (cuenta leucocitaria que incluya: neutrófilos y linfocitos con cuenta de CD4 y CD8), hemoglobina, cuenta plaquetaria, parámetros de coagulación [PT, PTT, Dímero-D, INR], fibrinógeno, ensayos de función celular de linfocitos B y T. |
| Química clínica: creatinina en Suero, tasa de filtración glomerular, pruebas de función hepática: bilirrubina, albumina, péptido natriurético tipo B, troponina,ALT，AST, ALP |
| Marcadores inflamatorios: PCR, procalcitonina, ferritina, LDH, citocinas (IL\_6), ESR,  |
| Examen general de orina |
| Gasometría arterial complete: |
| Otros estudios relevantes  |