|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 desconoce  Asma ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Fiebre del heno ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Urticaria / ronchas ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Epilepsia/ enfermedad cerebral/convulsiones ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Hipertensión ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Diabetes ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Cardiopatía (por favor especifique) ☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Enfermedad pulmonar (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Enfermedad hepática (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Enfermedad renal (por favor especifique)☐ No ☐ Sí ☐ Se desconoce  Trastorno 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 ☐ Choque  anafiláctico ☐ | **¿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 |