|  |
| --- |
|  |
|  |
| **1. INFORMACIÓN DEL REPORTE (Sólo para ser llenado por la industria farmacéutica)** |
| **ID mundial** |       | **ID local** |       |
| Fecha de elaboración del reporte | Haga clic aquí para escribir una fecha. | **Fecha de primera recepción del reporte** | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Tipo de reporte | Elija un elemento. |
| **Nombre del estudio:**      | **Oficio y fecha de aprobación:**      |
| **Identificación de la literatura:**      |
| Reporte internacional | Elija un elemento. | País de ocurrencia:      | ¿El reporte fue confirmado médicamente? | Elija un elemento. | **Reporte** | Elija un elemento. |
|  |
| **2. INFORMACIÓN DEL REMITENTE** |
| **Nombre de la organización** |       | **Departamento** |       |
| **Nombre y apellido** |       | **Teléfono** |       |
| **Dirección** |       | **Correo electrónico** |       |
|  |
| **3. INFORMACIÓN DE LA FUENTE PRIMARIA O REPORTANTE** |
| **Nombre y Apellido** |       | Fuente primaria | Elija un elemento. |
| **Dirección:**       | **Departamento y cargo:**       |
| **Teléfono:** |       | **Correo electrónico** |       |
|  |
| **4. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**  |
| **Iniciales del paciente:**     | **Sexo**Elija un elemento. | **Fecha de nacimiento:**Haga clic aquí para escribir una fecha. | **o** | **Edad al momento del evento:**       | Peso (Kg):    | Talla (cm):    |
| Fecha de muerte:Haga clic aquí para escribir una fecha. | Diagnóstico de muerte      | Resultado de autopsia      |
| **Historia médica:**      |
|  |
| **5. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO** |
| **Evento adverso** |       |       |       |       |       |
| **Fecha y hora de ocurrencia** | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Fecha de Finalización | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Duración |       |       |       |       |       |
| **Desenlace** | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Gravedad | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Causalidad EAV | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| **CASO NARRATIVO:**        |
| **INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO:**       |
|  |
| **6 INFORMACIÓN DE LA VACUNA** |
| **Nombre comercial** |       |       |       |       |       |
| **Nº de dosis** | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Volumen administrado |       |       |       |       |       |
| Vía de administración |       |       |       |       |       |
| Sitio de administración | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Fecha y hora de vacunación  | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Tipo | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| Laboratorio |       |       |       |       |       |
| **Lote** |       |       |       |       |       |
| Fecha de vencimiento | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Nombre del diluente |       |       |       |       |       |
| Laboratorio del diluente |       |       |       |       |       |
| Vencimiento del diluente | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| Lote del diluente |       |       |       |       |       |
| Sesión de vacunación | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| **¿La vacuna ha producido una reacción similar anteriormente?** Elija un elemento. |
| **Información adicional:**       |
|  |
|  |
| **7. ANEXO** |
| **¿Este reporte presenta anexos?**Elija un elemento. | **Nº de anexos:**   | **Identificación de los anexo:**       |
|  |
| **8. CAUSALIDAD (Sólo para ser llenado por la industria farmacéutica)** |
| **Evento →****Vacuna ↓** |       |       |       |       |       |
|       | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|       | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|       | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|       | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
|       | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |