Ministerio del Poder Popular para la SALUD
REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

SUISPAI 21 (Versión (2025)

SIENO
SISTEMA DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA
FICHA DE NOTIFICACIÓN

EVENTOS ADVERSO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) (NE60)

DEFINICIÓN DE CASO:
Todo aquel que resulto en hospitalización, discapacidad o se le atribuye como causa de muerte. También los rumores; eventos que ocurren en grupos.

1) Datos Institución

1.1 Número del caso	1.2 Fecha de conocimiento local	/ /	1.3 Fecha de Investigación	/ /	1.4 Fecha de elaboración de la ficha	/ /
1.5 Fecha de notificación del establecimiento de salud	/ /	1.6 Fecha de notificación del ASIC	/ /	1.7 Fecha de notificación de epidemiología regional	/ /	
1.8 Establecimiento	1.9 ASIC	1.10 Parroquia	1.11 Municipio			
1.12 Estado	1.13 Fuente del informe	Público ☐	Privado ☐	Laboratorio ☐	Comunidad ☐	Búsqueda activa ☐ Otro ☐

2) Datos del Paciente

2.1 Primer apellido	2.2 Segundo apellido	2.3 Primer nombre	2.4 Segundo nombre		
2.5 C.I / pasaporte V ☐ E ☐	2.6 Nacionalidad	2.7 Fecha de nacimiento / /	2.8 Edad	2.9 Sexo M ☐ F ☐	
2.10 Etnia	2.11 Nivel educativo I ☐ S ☐ TSU / U ☐ P ☐ TM ☐ EE ☐	2.12 Años aprobados	2.13 Situación conyugal S ☐ U ☐ D ☐ C ☐ Se ☐ V ☐		
2.14 Profesión	2.15 Ocupación	2.16 Latitud	2.17 Longitud		

3) Datos de Residencia

Dirección de Habitación (residencia):	3.1 Entidad de residencia:	3.2 Municipio de residencia	3.3 Parroquia de residencia	3.4 Localidad de residencia
3.5 Urb./sector/ zona Industrial	3.6 Av./carrera/ calle/esquina/vereda	3.7 Casa/edif./ quinta/galpón	3.8 Piso/ planta/local	
3.9 Teléfono de habitación (fijo)	3.10 Teléfono celular (móvil)	3.11 Punto de referencia		
3.12 Lugar donde el paciente enfermó	3.13 Nombre de la Madre	3.14 Nombre del Padre		

4) Manifestaciones Clínicas

4.1. Manifestaciones locales *(Anote el tiempo que paso entre la administración y la aparición del evento)*

4.2 Fecha de inicio / /

	Minutos	Horas	Días
☐ Dolor			
☐ Rubor			
☐ Tumoración			
☐ Absceso Caliente ☐ Frio ☐			

	Minutos	Horas	Días
☐ Ulcera			
☐ Linfadenitis			
☐ Ganglios Supurado ☐ No Supurado ☐			

4.3 Otros

4.4 Tiempo

4.5 Manifestaciones Sistémicas *(Anote el tiempo que paso entre la administración y la aparición del evento)*

4.6 Fecha de inicio / /

	Minutos	Horas	Días
☐ Fiebre ºC			
☐ Convulsión febril			
☐ Convulsión afebril			
☐ Episodio Hipotermia			
☐ Hiporrefléxico			
☐ Llanto persistente			
☐ Parestesias			

	Minutos	Horas	Días
☐ Parálisis			
☐ Púrpura			
☐ Reacción Anafiláctica			
☐ Parotiditis			
☐ Artralgias			
☐ Mialgias			
☐ Otras reacciones de Hipersensibilidad			

4.7 Otros

4.8 Tiempo

5) Antecedente Vacunal

Vacunas administradas en los últimos 30 días

5.1 Vacuna	5.2 Nro. de Dosis	5.3 Fecha de administración	5.4 Fabricante	5.5 Nro. de lote	5.6 Fecha fabricación	5.7 Fecha expiración

5.8 Fuente de información: Carnet ☐ Libro de registro ☐ Sticker ☐ Verbal ☐

5.9 Estaba embarazada al momento de la vacunación: Si ☐ No ☐

5.10 Semanas de gestación:

5) Antecedente Vacunal

5.11 Vacuna sospechosa	5.12 Tipo de vacuna administrada	Vivas atenuadas ☐	inactivas ☐	Otra ☐
5.13 Vía de Administración	Oral ☐	Subcutánea ☐	Intramuscular ☐	Intradérmica ☐
5.14 Sitio de Administración	Deltoides ☐	Región antero lateral del muslo ☐	Boca ☐	Otra ☐
5.15 Equipo responsable de vacunación	Brigada Itinerante ☐	Puesto Móvil ☐	Ambulatorio ☐	Hospital ☐
5.16 Otro				
5.17 Teléfono				
5.18 Dirección				

6) AME

6.1 Atención médica del evento (AME)	Sí ☐	No ☐	6.2 Conducta	Hospitalizado ☐	Consulta ambulatoria ☐
6.3 Fecha Ingreso	/ /		6.4 Fecha egreso	/ /	
6.5 Medicación administrada					

7) AC

Antecedentes clínicos *(72 horas antes de la vacunación)*

				Minutos	***Horas***	***Días***
7.1 Fiebre	Sí ☐	No ☐	7.2 Otros (especificar)	***7.3 Por cuanto tiempo***		

8) Antecedentes Personales

8.1 Enfermedades neurológicas	Epilepsia ☐	Convulsiones ☐	Parálisis cerebral ☐	Otras ☐	
8.2 Alergias	Medicamentosa ☐	Alimentos ☐	Otras ☐		
8.3 Inmunodeficiencias	Neoplasias ☐	VIH / Sida ☐	Otras ☐		
8.4 Uso de medicamentos					
8.5 ¿Ha presentado evento adverso anterior?	Sí ☐	No ☐	Ignorado ☐	8.6 ¿Con cual vacuna?	
8.7 Describa la característica más relevante					

9) CE

9.1 Conducta frente al esquema de vacunación (CE)	Mantener esquema de vacunación ☐	Indicado con precaución ☐	Totalmente contraindicado ☐	Contraindicado sin sustitución ☐	Conducta a seguir ☐

10) CF

10.1 Clasificación final (CF)	Evento no relacionado con la vacunación ☐	Evento relacionado con la vacunación ☐	Investigación no concluyente ☐		
10.2 Relacionado al	Programa ☐	Vacuna ☐	10.3 Frecuencia esperada	Dentro de la frecuencia esperada ☐	Fuera de la frecuencia esperada ☐
10.4 Se relaciona el evento adverso en el producto de la concepción Con la administración de esta vacuna en la	Si ☐	No ☐	10.5 Indique de que tipo		

11) Observaciones

12) Responsable

12.1 Nombre		12.2 Cargo
12.3 Teléfono domicilio	12.4 Teléfono trabajo	12.5 Email institucional
12.6 Email personal		12.7 Firma

Ministerio del Poder Popular para la SALUD
REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

SIENO
SISTEMA DE INFORMACION DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACION OBLIGATORIA
FICHA DE NOTIFICACIÓN

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Instrucciones Generales:

- Toda la ficha debe ser llenada completamente, con letra legible y en molde.
- Debe aportar solo datos verdaderos.
- Todos los datos que representen fechas deben escribirse en el siguiente formato: DD/MM/AAAA.

1. Datos Institución:

1.1. Número de caso: escriba el número de caso según el orden en que éstos se presentan.
1.2. Fecha de conocimiento local: escriba la fecha en la cual el nivel operativo detectó el caso (primer contacto).
1.3. Fecha de investigación: escriba la fecha en que se comenzó e realizar la investigación del caso.
1.4. Fecha de elaboración de la ficha: escriba la fecha en que se comenzó a llenar la ficha.
1.5. Fecha de notificación del establecimiento de salud: escriba la fecha en que el establecimiento de salud notificó el caso al nivel del ASIC.
1.6. Fecha de notificación del ASIC: escriba la fecha en la que el Área de Salud Integral Comunitaria notificó al nivel regional.
1.7. Fecha de notificación de epidemiología regional: escriba la fecha en la que la región notificó al nivel central.
1.8. Establecimiento: escriba el nombre del establecimiento de salud que detectó o recibió el caso.
1.9. ASIC: escriba el nombre del Área de Salud Integral Comunitaria en la que está ubicado el establecimiento.
1.10.Parroquia: escriba el nombre de la parroquia en la que está ubicado el establecimiento.
1.11.Municipio: escriba el nombre del municipio en el que está ubicado el establecimiento.
1.12.Estado: escriba el nombre del estado en el que está ubicado el establecimiento.
1.13.Fuente del informe: marque en el cuadro correspondiente la fuente de donde se notifica el caso.

2. Datos del Paciente:

2.1. Primer apellido: escriba el primer apellido del paciente.
2.2. Segundo apellido: escriba el segundo apellido del paciente.
2.3. Primer nombre: escriba el primer nombre del paciente.
2.4. Segundo nombre: escriba el segundo nombre del paciente.
2.5. CI/Pasaporte: indique si el paciente es venezolano o extranjero. Luego escriba el número de cédula o pasaporte según sea el caso.
2.6. Nacionalidad: escriba la nacionalidad del paciente.
2.7. Fecha de nacimiento: escriba la fecha de nacimiento del paciente.
2.8. Edad: escriba la edad del paciente.
2.9. Sexo: indique el sexo del paciente.
2.10.Etnia: si el paciente es indígena escriba a que etnia pertenece.
2.11.Nivel educativo: marque en el cuadro correspondiente el nivel educativo del paciente (I=inicial, P=Primaria, S=Secundaria, TM=Técnico medio, TSU/ U=Técnico superior universitario/Universitario, EE=En estudio).
2.12.Años aprobados: si en el ítem anterior marco "EE= En estudio" entonces escriba el numero de años aprobados.
2.13.Situación conyugal: marque en el cuadro correspondiente la *situación conyugal* según sea el caso (*S=Soltero(a), C=Casado(a), D=Divorciado(a), V=Viudo(a), U=???, Se=???*).
2.14.Profesión: escriba la profesión del paciente
2.15.Ocupación: escriba la ocupación del paciente.
2.16.Latitud: escriba la latitud de la ubicación geográfica del establecimiento donde se capta el caso.
2.17.Longitud: escriba la longitud de la ubicación geográfica del establecimiento donde se capta el caso.

3. Datos de Residencia:

3.1. Entidad de residencia: escriba el estado donde se ubica la residencia del paciente.
3.2. Municipio de residencia: escriba el municipio donde se ubica la residencia del paciente.
3.3. Parroquia de residencia: escriba la parroquia donde se ubica la residencia del paciente.
3.4. Localidad de residencia: escriba la localidad donde se ubica la residencia del paciente.
3.5. Urb/Sector/Zona industrial: escriba el nombre de la urbanización, sector o zona industrial donde se ubica la residencia del paciente.
3.6. Av/Carrera/Calle/Esquina/Vereda: escriba el nombre de la avenida, carretera, calle, esquina o vereda donde se ubica la residencia del paciente.
3.7. Casa/Edif./Quinta/Galpón: escriba el nombre o número de la casa, edificio, quinta o galpón donde se ubica la residencia del paciente.
3.8. Piso/Planta/Local: escriba el número del piso, planta o local donde se ubica la residencia del paciente.
3.9. Teléfono de habitación: escriba el número telefónico de la residencia del paciente.
3.10.Teléfono celular: escriba el número telefónico celular del paciente.
3.11.Punto de referencia: escriba un punto de referencia que facilite ubicar la residencia del paciente.
3.12.Lugar donde el paciente enfermó: escriba el lugar donde se sospecha que el paciente enfermo.
3.13.Nombre de la madre: escriba el nombre de la madre (primer nombre y primer apellido).
3.14.Nombre del padre: escriba el nombre de la madre (primer nombre y primer apellido).

4. Manifestaciones Clínicas:

*4.1. **Manifestaciones locales:*** marque en el cuadro correspondiente si hubo *y* escriba el tiempo (expresado en minutos, horas y días) que paso entre la administración y la aparición del evento.
4.2. Fecha de inicio: escriba la fecha de inicio de las manifestaciones locales del paciente.
4.3. Otros: escriba otras manifestaciones locales que no están expresadas anteriormente.
4.4. Tiempo: escriba el tiempo (expresado en minutos, horas y días) de la otra manifestación.
*4.5. **Manifestaciones sistémicas:*** marque en el cuadro correspondiente si hubo *y* escriba el tiempo (expresado en minutos, horas días) que paso entre la administración y la aparición del evento.
4.6. Fecha de inicio: escriba la fecha de inicio de las manifestaciones sistémicas del paciente.
4.7. Otros: escriba otras manifestaciones sistémicas que no están expresadas anteriormente.
4.8. Tiempo: escriba el tiempo (expresado en minutos, horas y días) de la otra manifestación.

5. Antecedente vacunal:

5.1. Vacuna: escriba en el cuadro correspondiente el tipo de vacuna que le fue administrada en los últimos 30 días.
5.2. N° de dosis: indique el número de dosis administradas al paciente.
5.3. Fecha de administración: escriba la fecha de administración de la vacuna.
5.4. Fabricante: escriba el nombre del laboratorio que fabrico la vacuna.
5.5. N.° de lote: indique el número de lote a la que pertenece la vacuna que se le administro al paciente.
5.6. Fecha de fabricación: escriba la fecha de fabricación de la vacuna.
5.7. *Fecha de expiración:* escriba la fecha que expira la vacuna.
5.8. Fuente de información: marque en el cuadro correspondiente la fuente de la información.
5.9. Estaba embarazada al momento de la vacunación: marque el cuadro correspondiente.
5.10. Semanas de gestación: Indique el número de semana de gestación que tiene la gestante al momento de la vacunación.
5.11.Vacuna sospechosa: indique la vacuna que fue administrada al paciente.
5.12.Tipo de vacuna administrada: marque en el cuadro correspondiente que tipo vacuna fue administrada al paciente.
5.13.Vía de administración: marque en el cuadro correspondiente cual fue la vía de administración de la vacuna.
5.14.Sitio de administración: marque en el cuadro correspondiente cual fue el sitio de administración de la vacuna.
5.15.Equipo responsable de vacunación: marque en el cuadro correspondiente que equipo fue el responsable de la administración de la vacuna.
5.16. Otro: escriba el nombre del otro equipo de salud responsable de la administración de la vacuna.
5.17. *Teléfono:* escriba el número de teléfono del otro equipo de salud que administro la vacuna.
5.18. Dirección: escriba la dirección donde el equipo de salud ejecuto la acto de vacunación.

6. Atención médica del evento:

6.1. Atención médica del evento *:* marque en el cuadro correspondiente si fue atendido.
6.2. Conducta: marque en el cuadro correspondiente si fue hospitalizado o consulta ambulatoria.
6.3. Fecha de ingreso: escriba la fecha de ingreso de hospitalización o de la consulta ambulatoria.
6.4. Fecha de egreso: escriba la fecha de egreso de hospitalización o de la consulta ambulatoria.
6.5. Medicación administrada: indique que medicamento se le administro al paciente.

7. Antecedentes clínicos (72 horas antes de la vacunación):

7.1. Fiebre *:* marque en el cuadro correspondiente.
7.2. Otros: indicar si presento otros síntomas.
7.3. Por cuanto tiempo: escriba el tiempo (expresado en minutos, horas y días).

8. Antecedentes Personales:

8.1. Enfermedades neurológicas*:* marque en el cuadro correspondiente que tipo de enfermedad neurológica presento el paciente.
8.2. Alergias: marque en el cuadro correspondiente que tipo de alergia presento el paciente.
8.3. Inmunodeficiencias: marque en el cuadro correspondiente que tipo de inmunodeficiencias presento el paciente.
8.4. Uso de medicamentos: escriba el nombre del medicamento que utilizo el paciente.
8.5. Ha presentado evento adverso anterior: marque en el cuadro correspondiente si el paciente ha presentado un evento adverso anterior.
8.6. Con cual vacuna: escriba la vacuna.
8.7.*Describa la característica más relevante:* indique la característica más relevante del evento.

9. Conducta frente al esquema de vacunación:

9.*1 Conducta frente al esquema de vacunación (CE):* marque en el cuadro correspondiente la conducta del paciente frente al esquema de vacunación.

10. Clasificación final:

*10.1.*Clasificación final*:* marque en el cuadro correspondiente que tipo de evento presento el paciente.
10.2.Relacionado al: marque en el cuadro correspondiente cual fue el tipo de relación.
10.3.Frecuencia esperada: marque en el cuadro correspondiente cual fue la frecuencia esperada.
10.4.Relación del evento adverso en el producto de la concepción con la administración de la vacuna en la madre: marque en el cuadro correspondiente cual fue el tipo de relación esperada.
10.5.Indique que tipo: indicar que tipo de relación.

11. Observaciones:

Escriba las observaciones o cualquier otra información que sea relevante para la investigación.

12. Responsable:

12.1.Nombre: escriba el nombre de la persona responsable de la investigación.
12.2.Cargo: escriba el cargo de la persona responsable de la investigación.
12.3.Teléfono domicilio: indique el teléfono de domicilio del responsable de la investigación.
12.4.Teléfono trabajo: indique teléfono de institución donde labora el responsable de la investigación.
12.5.Email institucional: escriba el email institucional de la persona responsable de la investigación.
12.6.Email personal: escriba el email personal de la persona responsable de la investigación.
*12.7.*Firma*:* el responsable de la investigación debe colocar su firma.