

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 26 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día	Mes MAY	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) presentó dolor esporádico en el lugar de aplicación [Dolor en la zona de vacunación] la paciente informó del eritema en el lugar de aplicación [Eritema en la zona de vacunación]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 03-Jun-2025 relativa a un caso válido no grave no solicitado recibido de una enfermera.</p> <p>Se trata de una paciente de 26 años que presentó dolor esporádico y eritema en el lugar de aplicación después de recibir la vacuna Vaxigripetra</p> <p style="text-align: right;">(Continúa en la Página de información adicional)</p>										<input type="checkbox"/> Muerte del paciente <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otro.	

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) VAXIGRIPTETRA (VACUNA CUADRIVALENTE CONTRA INFLUENZA) Desconocido		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
15. DOSIS DIARIA(S) 1) Desconocido	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Inmunización (Inmunización)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 27-MAY-2025/No aplica	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) 24 hrs	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA

III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción)
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D 82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000	26 OBSERVACIONES Confirmado médicamente: No
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 03-JUN-2025	24b. Número de control 2025SA162625
	24d. FUENTE DEL INFORME <input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura
FECHA DE ESTE INFORME 10-JUN-2025	25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento
25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	

INFORMACIÓN ADICIONAL**7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación**

No se proporcionaron los antecedentes médicos del paciente, tratamiento(s) médico(s), vacunación(es) ni antecedentes familiares.

El 27 de mayo de 2025, el paciente recibió una dosis de refuerzo desconocida de vacuna tetravalente contra la I (lote 5DA17D36 y fecha de caducidad: Dic-2025) (no se informa de la concentración ni de la formulación) por vía intramuscular en lugar de administración desconocido para vacunación profiláctica (Inmunización).

El 29 de mayo de 2025 el paciente desarrolló eritema en el lugar de aplicación (Eritema en la zona de vacunación) (Latencia: 2 días). En fecha desconocida de mayo-2025 la paciente desarrolló dolor esporádico en el lugar de aplicación (Dolor en la zona de vacunación] (Latencia: pocos días aproximada)

Según se informa, La enfermera notificante indica que la aplicación de la vacuna formaba parte de una campaña de vacunación en una empresa en la que trabaja la paciente. Informó que durante la aplicación se le dijo a la paciente que en caso de dolor podía utilizar acetaminofén, sin embargo, no sabía si la paciente utilizó este tratamiento para combatir el dolor.

No se aplicó ninguna medida.

El paciente recibió tratamiento correctivo (compresas de agua fría) en ambos casos.

En el momento de la notificación, el resultado era desconocido en ambos casos.
