

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 Unk	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 21	Mes MAY	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Adacel se administró en la nalga en lugar de en el brazo sin que se notificara ningún evento adverso [Vía de administración incorrecta]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 30-may-2025 relativa a un caso no grave válido no solicitado recibido de un consumidor/no hcp(no profesional sanitario).</p> <p>Este caso implica a un paciente femenina adulto al que se le administró Vacuna para Difteria-2/Ténato/5 Ac Pertussis [Adacel] en la nalga en lugar del brazo sin ningún evento adverso reportado.</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.	
(Continúa en la Página de información adicional)											

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) ADACEL (vacuna para difteria, tetanos y pertusis acellular) Suspensión para inyección {# lote (Continúa en la Página de información adicional)		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) Desconocido	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido		
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Inmunización (Inmunización)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 21-MAY-2025/Desconocido	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) No aplica		

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	
	24b. Número de control 2025SA161563		25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 02-Jun-2025	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		

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 21-may-2025, la paciente recibió una dosis desconocida de Vacuna Difteria-2/Tétanos/5 Ac Tosferina sospechosa, Suspensión para inyección (lote 2CA96C8, fecha de caducidad 26-sep-2026; dosis no proporcionada) por vía desconocida en la nalga NOS (no especificado) para Inmunización ysin efecto adverso comunicado (vía incorrecta de administración del producto) (latencia el mismo día).

Al parecer, se administró en las nalgas en lugar del brazo a dos pacientes.

La acción tomada no aplica.

Esta notificación de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como error de medicación única y exclusivamente para garantizar el cumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y el Módulo VI de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La clasificación como error de medicación no pretende en modo alguno, ni debe interpretarse o entenderse como una alegación o reclamación realizada por el titular de la autorización de comercialización en el sentido de que cualquier tercero ha contribuido o debe ser considerado responsable de la aparición de este error de medicación.

14-19. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO(S) continuación

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACOS(S) (incluir nombre genérico)	15. Dosis diaria(s) 16. Ruta(s) de administración	17. INDICACION(ES) DE USO	18. FECHA(S) DE TERAPIA(desde/hasta) 19. DURACIÓN DE LA TERPAIA
#1) ADACEL (VACUNA PARA DIFTERIA, TÉTANO, Y PERTUSSIS ACELLULAR) Desconocido; Suspensión para inyección {# lote 2CA96C8; no aplica. F. de Cad 30-SEP-2026}; Régimen #1	Desconocido	Inmunización (Inmunización)	21-may-2025/ Desconocido; No Aplica