

<b>INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>	

**I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN**

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento Día Mes Año PRIVADO	2a. Edad 35 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso 66.00 kg	4-6 Inicio de la reacción Día Mes Año 16 JUN 2025	8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Los niveles de glucosa en sangre varían [Fluctuación de la glucosa en sangre]  equimosis [Equimosis] descamación (peladura de la piel) [Descamación]  Descripción del caso: Información inicial recibida el 24-Jun-2025 relativa a un caso no solicitado válido no grave recibido de otro profesional sanitario.  Este caso se refiere a una paciente de 35 años (66 kg) que presentó equimosis y descamación (descamación de la piel) tras recibir la vacuna antigripal tetraivalente tiomersal libre [Vaxigriptetra].  (Continúa en la Página de información adicional)							<input type="checkbox"/> Muerte del paciente  <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. 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 PARA INFLUENZA CUADRIVALENTE) Desconocido	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) Intramuscular
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Refuerzo de 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) 13-JUN-2025/ No aplica	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) 24 hrs

**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.)									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">Desde/hasta</th> <th style="width: 30%;">Tipo de historial /Notas</th> <th style="width: 40%;">Descripción</th> </tr> <tr> <td>Desconocido a continúa</td> <td>Condición histórica</td> <td>Hipotiroidismo (Hipotiroidismo)</td> </tr> <tr> <td>Desconocido a continúa</td> <td>Condición histórica</td> <td>Resistencia a la insulina (Resistencia a la insulina)</td> </tr> </table>	Desde/hasta	Tipo de historial /Notas	Descripción	Desconocido a continúa	Condición histórica	Hipotiroidismo (Hipotiroidismo)	Desconocido a continúa	Condición histórica	Resistencia a la insulina (Resistencia a la insulina)
Desde/hasta	Tipo de historial /Notas	Descripción							
Desconocido a continúa	Condición histórica	Hipotiroidismo (Hipotiroidismo)							
Desconocido a continúa	Condición histórica	Resistencia a la insulina (Resistencia a la insulina)							

**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: Yes		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 24-Jun-2025	24b. Número de control <b>2025SA183098</b>		
FECHA DE ESTE INFORME 30-Jun-2025	24d. FUENTE DEL INFORME <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud                 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> Literatura                      Otro: No solicitado                      No                      Literatura                 </td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud	<input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura
<input checked="" type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud	<input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura		
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**

El historial médico de la paciente incluía no consumir tabaco, Abstinencia de alcohol y Amigdalotomía.

No se proporcionaron los tratamientos médicos anteriores, las vacunas ni los antecedentes familiares de la paciente.

En el momento del evento, la paciente padecía hipotiroidismo, resistencia a la insulina y alergia alimentaria.

El 13 de junio de 2025, el paciente recibió una dosis única de Vacuna antigripal tetravalente libre de tiomersal, una dosis (número de lote, formulación, fecha de caducidad y concentración no comunicadas) por vía intramuscular en lugar de administración desconocido para refuerzo de inmunización (Inmunización).

Se solicitó información sobre el número de lote correspondiente al del momento de ocurrencia del evento.

El 16-Jun-2025, el paciente desarrolló equimosis, descamación (descamación de la piel) (exfoliación de la piel) (latencia 3 días) tras la administración de Vacuna antigripal tetravalente libre de tiomersal.

No aplicaba una acción respecto al evento.

La paciente fue tratada con Levotiroxina sódica (Levotiroxina sódica) para el Hipotiroidismo y Clorhidrato de Metformina (Clorhidrato de Metformina) para la resistencia a la Insulina.

En el momento del informe, el resultado era Desconocido tanto para el evento (equimosis), (descamación de la piel).

**23. OTRO HISTORIAL IMPORTANTE continuación.**

Desde/ hasta fechas	Tipo de historial/ notas	Descripción
Desconocido hasta continúa	Condición histórica	alergia al maní (alergia alimentaria)
Desconocido	Condición histórica	No fumadora (No fumadora)
Desconocido	Condición histórica	Abstinencia de alcohol (Abstinencia de alcohol)
Desconocido	Condición histórica	Amigdalotomía (Amigdalotomía)