



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Hospital Departamental de Puerto Barrios, Izabal

La infrascrita Jefe de Farmacia y Bodega, de la Unidad Ejecutora 507, IGSS, Hospital Departamental de Puerto Barrios, Izabal, Certifica: Haber tenido a la vista el libro de Actas Móviles del Comité Terapéutico, autorizado por la Contraloría General de Cuentas en el cual se encuentra inscrita el acta No. 29-2025

Acta No. 29/2025. En la ciudad de Puerto Barrios, cabecera del Departamento de Izabal el día 21 de mayo del año dos mil veinticinco siendo las catorce horas con quince minutos reunidos en la oficina de Jefatura de Farmacia y Bodega del Hospital Departamental Puerto Barrios, Izabal, las siguientes personas: **Dr. Byron Fernando Orellana Higüeros**, Coordinador del Comité Terapéutico Local; **Dra. Nathali Hernandez Cozar**, Jefe de Departamento Médico; **Licda. Rocío Alejandra Ortiz Sagastume**, Jefe de Farmacia y Bodega; **Licda. Norma Nineth Veliz Gómez**, Encargada de Compras; los presentes nombrados a este comité según Oficio NO. 1947/2024 emitido por Dirección Médica; **Se solicita a Licda. Amada Balcarcel**, Jefe de Servicio y Encargada de Inmunizaciones; que nos acompañe en la reunión en virtud que el caso a tratar es en seguimiento al Acta del Comité Terapéutico Local No. 10-2025, nos reunimos para dejar constancia de lo siguiente: **PRIMERO:** La reunión inicia dando lectura al Acta No. 10-2025, para retomar el caso del supuesto ESAVI ocurrido anteriormente, se describen los puntos importantes nuevamente **SEGUNDO:** Se procede a realizar el análisis del caso de notificación de un ESAVI el día 06 de marzo 2025 en las Instalaciones de SAT Santo Tomas de Castilla en la Jornada de Vacunación de la paciente quien se identifica con número de DPI 3312 19913 1801, Dafne Rosario Cruz Rodríguez quien al momento de la Administración de la Vacuna Antigripal Trivalente (virus fraccionados inactivados) temporada 2024/2025 Código IGSS 2089. **TERCERO:** Descripción del ESAVI: Paciente a quien al momento de la Jornada se le da Plan Educativo, se informa sobre las vacunas a administrar, paciente refiere no padecer de ninguna enfermedad, se inicia con la administración de la Vacuna contra la Influenza, al momento en que se retira la aguja, paciente se desmaya, se le asiste no responde al llamado, inicia con contracturas de sus brazos, paciente pálida y sudorosa, con intervalos de reacción donde informa tener dolor de cabeza y dolor muscular, se controla P/A 90/60, se controla Spo2 93%, paciente nuevamente se desmaya no responde al llamado se vuelve a estabilizar e informa que cada vez que le administran inyecciones, reacciona de la misma manera se le controla nuevamente P/A 100/70, Spo2 91%, se le informa que será trasladada al IGSS para que le brinden atención por lo que es llevada al IGSS Hospital Departamental Puerto Barrios, Izabal en ambulancia de EMPORNAC con Personal del IGSS Enfermera Graduada.



CUARTO: Se ratifica el **DICTAMEN TÉCNICO** tras revisión de expediente clínico, boleta de notificación, discusión y consenso en Comité Terapéutico Local. Paciente ingresa a emergencia el 6 de marzo de 2025 a las 13:39:45, refiriendo dificultad respiratoria. Tras evaluación inicial en emergencia, paciente no muestra compromiso neurológico, hemodinamia estable acorde a signos vitales. Se recoge historia de vacunación para influenza en centro de trabajo. Al interrogatorio de personal de enfermería, se refiere que paciente inicia con agitación, hiperventilación y "dasmayo" inmediatamente al finalizar administración de vacuna, por lo que realizan la gestión para traslado de paciente a la emergencia del Hospital Departamental IGSS de Puerto Barrios, Izabal. Es abordada por equipo de emergencia, iniciando manejo para reacción post vacuna con antihistamínicos y esteroides. Paciente con recuperación clínica y sintomatológica aproximadamente 1 hora después de ingreso a emergencia. Se recogen datos al interrogatorio personal con la paciente de reacciones situacionales a episodios previos de hipodermia y de vacunación (Se revisa MEDIIGSS, no encontrando registro de inmunización institucional). Considerando el tiempo de inicio de cuadro, síntomas presentados y tiempo de recuperación, episodio clínico de paciente no encaja dentro de reacción adversa a vacuna o fallo del medicamento, sino susceptibilidad individual y situacional, ya que no se presenta cuadro de angioedema que pudiera comprometer vida y/o hemodinamia de paciente. **QUINTO:** Se procede a analizar y llenar la **FICHA DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)** y realizando la investigación, recolección de datos importantes y análisis de lo ocurrido. **SEXTO:** No habiendo más que hacer constar se da por concluida la presente en el mismo lugar y fecha de su inicio siendo las quince horas con cuarenta y cinco minutos. **DAMOS FE LOS PRESENTES...**

Licda. Rocío Alejandra Ortiz Sagastume
Jefe de Farmacia y Bodega
IGSS, Hospital Departamental
Puerto Barrios, Izabal

Licda. Rocío Alejandra Ortiz Sagastume
Jefe de Farmacia y Bodega
IGSS, Hospital Departamental Puerto Barrios, Izabal

Dr. Byron Orellana Higueros
MSc. en Medicina Interna
Colegiado No. 16,141

Dr. Byron Fernando Orellana Higueros
Jefe de Departamento Clínico
Coordinador del Comité Terapéutico Local
IGSS, Hospital Departamental Puerto Barrios, Izabal



FICHA DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS
SUPUESTAMENTE
ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
(ESAVI)



Esta ficha es complementaria a la ficha de notificación y se debe llenar considerando los datos de la primera. Solamente debe ser llenada en aquellos casos en los que el nivel técnico subnacional decidió llevar a cabo una investigación completa por tratarse de un evento grave o un evento no grave que cumple algunas de las siguientes condiciones:

1. Se identifican conglomerados de casos (grupos de dos o mas casos) ya sea en tiempo o espacio.
2. La frecuencia del evento es considerada más alta de lo esperado.
3. Es un evento nuevo o no descrito previamente o es un evento conocido pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas, etc.).
4. Hay hallazgos que indican que el evento fue ocasionado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración.

Esta ficha sirve como guía para identificar toda la información que se considere relevante para llevar a cabo el análisis de causalidad del evento que debe ser realizado por una comisión de expertos en ESAVI a nivel local y/o nacional e identificar los factores que contribuyeron a su ocurrencia, para poder establecer medidas de mitigación del riesgo.

1. Indique las fuentes de información consultadas para recolectar la información de la siguiente investigación:

- Registros clínicos Entrevista al vacunado Entrevista al personal de salud involucrado Registros de vacunación Informe de autopsia Informe de autopsia verbal Informe de investigación comunitaria

Otro 1.1 ¿Cuál? Informe medico de la institución donde labora la paciente
-SAT-

Sección A: Datos Básicos

2. Número de identificación del ESAVI dado en la ficha de notificación: 3312 19913 1801

3. Lugar de vacunación: Hospital público Hospital privado Puesto de vacunación Consultorio privado

Campaña Otro 3.1 ¿Cuál? JORNADA DE VACUNACION AL PERSONAL QUE LABORA EN SUPERINTENDENCIA DE ADMINISTRACION TRIBUTARIA
-SAT-

3.2 Si la vacunación fue en campaña, indique el lugar de vacunación:

Domicilio Puesto fijo Puesto móvil Institucional Otro
 3.2. ¿Cuál? SAT.

4. Dirección completa del lugar de vacunación: Instalaciones de la Superintendencia de Administración Tributaria - SAT - Clínica de Empresa ubicada en Santo Tomas de Castilla, Puerto Barrios, Izabal.

Ciudad: Puerto Barrios. Departamento: Izabal.

5. Datos del equipo de investigación:

5.1 Nombres y Apellidos	5.2 Institución y Cargo	5.3 Correo electrónico	5.4 Teléfono móvil
<u>Dr. Byron Orellana</u>	<u>Jefe de Departamento Asesor Clínico. IASS.</u>	<u>DrOrellana.Hipolito@hotmail.com</u>	<u>45439774</u>
<u>Dra. Nathali Hernandez</u>	<u>Jefe de Departamento Asesor FASJ.</u>	<u>Nathali.Hernandez@igsst.org</u>	<u>3022 9421</u>
<u>Lidia Rocío Ortiz</u>	<u>Jefe de Farmacia y Botica FASJ.</u>	<u>rocio.ortiz@igsst.org</u>	<u>55577259</u>
<u>Lidia Amada Bolívar</u>	<u>Jefe de Servicio. IASS.</u>	<u>lidia.bolivarci@igsst.org</u>	<u>35659457</u>

6. Fecha de llenado de la presente ficha: dd/mm/aaaa 7. Fecha de investigación: dd/mm/aaaa
21/05/2025 06/03/2025

8. Fecha de hospitalización: dd/mm/aaaa 9. Este informe es: Primero Intermedio Final
06/03/2025

10. Estatus de la persona en el momento de la investigación:

Muerto No recuperado En recuperación Recuperado completamente Recuperado con secuela
 Desconocido

10.1 Si muerto, indique la fecha de muerte: dd/mm/aaaa 10.2 Hora de muerte: AM/PM

10.3 ¿Se realizó autopsia? Sí No Se ha definido fecha de realización Fecha de realización: dd/mm/aaaa

10.3.1 Razón por la que no se hizo la autopsia:

Negación familiar No solicitud por parte del reportante/tratante No disponibilidad de servicios de autopsia clínica o médico legal No hay normatividad disponible que permita la realización de la autopsia en casos de ESAVI Otra razón 10.3.1.1 ¿Cuál?:

Incluya el informe de autopsia si está disponible.

11. Si el paciente cursa con infección por SARS-CoV-2 en el momento de la notificación ¿cuál es el mayor nivel de severidad/gravedad de la infección alcanzado según los registros clínicos? (como referencia use la guía de cuidado clínico de la COVID-19 de la OMS)²

² World Health Organization. Clinical Management of COVID-19. Interim guidance 27 May 2020. WHO. Geneva, 2020

- Enfermedad leve
- Enfermedad moderada
- Enfermedad grave
- Enfermedad crítica

De aquí en adelante NS= No Sabe NA=No Aplica

Sección B. Información relevante de la persona antes de la inmunización

Criterios	Hallazgos	Observaciones
12. Historia previa de un evento similar	<input checked="" type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	Antecedentes previos de reacciones situacionales a hipodermias y vacunación.
13. Eventos adversos ocurridos en vacunaciones previas a la actual	<input type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input checked="" type="checkbox"/> NS	
14. Historia de alergia a vacuna, comida o medicamento	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
15. Enfermedad aguda en los 15 días previos a la vacunación	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
16. Enfermedad preexistente (15 días o más)/anomalía congénita	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
17. Historia de hospitalización en los 30 días previos a la vacunación actual	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
18. Historia familiar de cualquier enfermedad (relevante para un ESAVI) o alergia	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	

ANTECEDENTES PERINATALES (solamente se deben llenar para casos de niños menores de 5 años o para mayores cuando se considere relevante)

19. El parto fue: Normal Cesárea Instrumentado Con complicaciones 19.1 ¿Cuál?

20. El nacimiento fue: A término Pretérmino Posttérmino

21. Peso al nacimiento:

22. ¿Se diagnosticó alguna condición médica o patología congénita o del periodo neonatal?

Sí/ No/ NS

22.1 Explique:

PREGUNTAS PARA MUJERES principalmente entre 15 y 49 años o que se sospeche que se encuentren en embarazo

23. Confirme ¿estaba embarazada en el momento de la aplicación de la vacuna?

Sí, semanas de gestación:

 No/ NS

23.1 Indique cómo se diagnosticó el embarazo:

24. ¿Se identificó algún factor de riesgo de complicaciones obstétricas graves? Explique en el campo de observaciones.	<input type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
25. Si el embarazo ha finalizado marque el desenlace obstétrico-neonatal según corresponda:		
26. El parto fue: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Con complicaciones 26.1 ¿Cuál/es?		
27. El nacimiento fue: <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pretérmino <input type="checkbox"/> Postérmino	28. Peso al nacer:	
29. ¿Cuál fue el desenlace del embarazo?	<input type="checkbox"/> Nacido vivo sano <input type="checkbox"/> Nacido vivo con condición médica al nacimiento <input type="checkbox"/> Muerte fetal <input type="checkbox"/> Muerte neonatal temprana <input type="checkbox"/> Muerte neonatal tardía <input type="checkbox"/> Aborto 29.1 Describa la condición médica del recién nacido:	
30. ¿Se encontraba amamantando en el momento de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No recuerda/NS	
Sección C. Detalles del primer examen de ESAVI		
31. Fuente de información (marque todas las opciones que sea necesario)		
<input checked="" type="checkbox"/> Examen por el investigador <input type="checkbox"/> Documentos <input type="checkbox"/> Autopsia verbal <input type="checkbox"/> Otro 31.1 ¿Cuál? <u>Informe del médico tratante</u>		
Si fue por autopsia verbal indique la fuente y adjunte el Informe: _____		
32. Nombre de la persona que examinó/trató por primera vez a la persona: <u>Dra. Sigrid Civeros</u>		
32.1 Dirección de correo electrónico: <u>sigrid.lifonks@igsiqf.org</u>		
33. Nombre de otras personas tratando a la persona:		

34. Otras fuentes de información (especifique): <i>Informe del paciente en Medi 1665.</i>	
35. Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación: <i>Mareo, contractura muscular, Taquicardia, disminución en Sat O₂, Hipotensión, Pérdida de conocimiento, Urticaria Sensación de vómito, al momento de iniciar la vacunación el 06/03/2025 a las 10:45 horas.</i>	
36. Si el ESAVI se presentó en un niño ¿Hay sospecha de maltrato infantil?	<input type="checkbox"/> Sí 36.1 Explique: <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS
<i>N/A.</i>	
37. Si el ESAVI se presentó en un adolescente o adulto ¿Hay evidencia de violencia intrafamiliar?	<input type="checkbox"/> Sí 37.1 Explique: <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS
38. Otros antecedentes sociales relevantes del caso:	
39. Nombre e información de contacto de la persona(s) que conoce los detalles clínicos: <i>Dra. Sigrid Julieta Cifuentes. Médico Clínica de Empresa -SAT- IGS.</i>	
40. Cargo o Posición: <i>Profesional Médico.</i>	41. Fecha/Hora: <i>06/03/2025</i> AM/PM <i>10:45 hora</i> dd/mm/aaaa

41. ¿La persona ha recibido atención médica para el EŞAVI?

Sí/ No/ NS

Instrucciones: Adjunte copia de TODOS los documentos disponibles (incluyendo historia/registro clínica(o), resumen de egreso, notas del caso, informes de laboratorio, informes de autopsia, recetas de medicación concomitante, copia del registro de vacunación) y luego en esta ficha incluya la información NO DISPONIBLE en los documentos existentes.

- **Si la persona ha recibido atención médica:** Incluya copias de todos los documentos disponibles y escriba aquí solamente la información que no está disponible en los documentos adjuntos.
- **Si la persona no ha recibido atención médica:** Interrogue y examine a la persona y escriba sus hallazgos abajo. Incluya hojas adicionales si es necesario.

42. Diagnóstico final/Provisional: Están a estudio otros procedimientos del paciente, tales como convulsiones, resistencia a la insulina, ovario poliquístico.								43. Código MedDRA/CIE del diagnóstico o diagnósticos:	
Sección D. Detalles de la vacuna y de los vacunados vinculados al ESAVI en el lugar de vacunación.									
44. Número de vacunados por cada antígeno en el puesto de vacunación el día de la ocurrencia del evento. Incluya los registros si están disponibles. 45 personas.									
44.1 Nombre de la vacuna	Vacuna antigripal trivalente	Virus Fraccionada Inactiva	Temperada 2024-2025	Lote: 24030007	Fecha Vence: 07/2025	Frasco Multidosis	10 dosis por vial		
44.2 Número de dosis	Frasco o vial multidosis	10 dosis por vial Frasco	Viales utilizados 06/07/25 Guaya	Cantidad de personas vacunadas 45 viales					
44.3 Número de vacunados con el vial de la vacuna involucrada								10 personas.	
44.4 Número de vacunados con el mismo antígeno involucrado el mismo día/jornada								82	
44.5 Número de vacunados con el mismo lote de vacuna en otras localizaciones								209.	
44.5.1 Especifique las localizaciones: Empresa Chiquita, Puerto Barrios, Izabal. Empresa de Transporte Norte y Sur S.A. Puerto Barrios, Izabal.									
45. ¿Cuándo fue vacunada la persona que tuvo el(los) ESAVI(s)?					06/07/2025				
<input checked="" type="checkbox"/> En las primeras horas de la jornada <input type="checkbox"/> En las últimas horas de la jornada <input type="checkbox"/> Desconocido									
46. En el caso de viales multidosis, se administró la vacuna: <input checked="" type="checkbox"/> En las primeras dosis del vial administrado <input type="checkbox"/> En las últimas dosis del vial <input type="checkbox"/> Desconocido									
						Explicación y Observación			
47. ¿Hubo algún error en la prescripción o no adherencia a las recomendaciones de uso de la vacuna?						<input type="checkbox"/> Sí / <input checked="" type="checkbox"/> No			
48. Basado en su investigación ¿Usted considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?						<input type="checkbox"/> Sí / <input checked="" type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> No evaluable			

49. Basado en su investigación ¿Usted considera que las condiciones físicas de la vacuna (i.e. color, turbidez, sustancias extrañas, etc.) eran anormales en el momento de la administración?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> No evaluable	
50. Basado en su investigación ¿Usted considera que hubo un error en la preparación/reconstitución (i.e. producto equivocado, vacuna equivocada, diluyente equivocado, mezcla inapropiada, jeringa inapropiada, llenado inapropiado de la jeringa, etc.) de la vacuna por el vacunador?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> No evaluable	
51. Basado en su investigación ¿Usted considera que hubo un error en la manipulación de la vacuna (e.g. Interrupción de la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o durante jornada de vacunación, etc.)?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> No evaluable	
52. Basado en su investigación ¿Usted considera que la vacuna fue administrada incorrectamente (e.g. dosis equivocada, sitio o ruta de administración, aguja del tamaño equivocado, no seguimiento a buenas prácticas de inyección, etc.)?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> No evaluable	
53. ¿Es este caso parte de un conglomerado (clúster)?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input checked="" type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> Desconocido	53.1 Número de identificación del conglomerado de casos:
53.2 Si la respuesta es positiva ¿Cuántos casos adicionales han sido detectados en el conglomerado?		
53.3 ¿Todos los casos en el conglomerado recibieron vacuna del mismo vial?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> Desconocido	
53.3.1 Si no, numere los viales usados por el conglomerado de casos.		
Para todas las respuestas afirmativas, se debe dar una explicación de manera independiente		
Sección E. Prácticas de inmunización en los lugares en los que la vacuna de interés fue usada (vía entrevista u observación de las prácticas en el puesto de vacunación).		
Jeringas y agujas usadas: <i>Desechables</i>		
54. ¿Se usaron jeringas autodesactivables (AD)?	<input type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input checked="" type="checkbox"/> NS	

54.1 Si no se usaron, especifique el tipo de jeringas usadas: Vidrio Desechables Desechables recicladas

Otras 54.1.1 ¿Cuáles? _____

Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios:

Al momento de los hechos durante la administración y la reacción de la paciente, se informó que se trasladaría a un centro asistencial para un mejor control y atención y al indicarles nuevamente presentó contractura muscular y tensión de vomito.

Procedimiento de reconstitución: *El Biológico ya viene reconstituido*

55. Se usó la misma jeringa para la reconstitución para múltiples viales de la misma vacuna Sí/ No/ NS/ NA

56. Se usó la misma jeringa para la reconstitución de diferentes vacunas Sí/ No/ NS/ NA

57. Se usó una jeringa distinta para la reconstitución de cada vial de la vacuna Sí/ No/ NS/ NA

58. Se usó una jeringa distinta para la reconstitución en cada vacunación Sí/ No/ NS/ NA

59. ¿Los diluyentes y las vacunas usadas son las mismas recomendadas por el fabricante? Sí/ No/ NS/ NA

60. Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios:

El biológico no requiere diluyente, pues ya viene el vial reconstituido de fábrica listo para administrar.

Sección F. Cadena de frío y transporte

Último punto de almacenamiento: *Termo King Searley.*

61. ¿Se encuentra monitorizada la temperatura del último refrigerador de almacenamiento con un registro diario AM y PM de la temperatura? Sí/ No

61.1 Si marcó "Sí" ¿Hubo alguna desviación por fuera del rango 2 - 8 °C después de que la vacuna fue puesta en su interior? Sí/ No

Si marcó "Sí", adjunte los datos del monitoreo **separadamente** *Adjunto.*

73.1 Si la respuesta es "Sí", describa:

73.2. Si "sí" ¿Cuántos eventos/episodios?

Es el primer caso reportado.

74. De los afectados, cuántos son:

- Vacunados: _____
- No vacunados: _____
- Estatus desconocido: _____

Haga una lista de los casos relacionados y si es necesario haga la notificación de los casos vacunados que no se encuentran notificados en el sistema de información.

75. Otros comentarios:

Durante las diferentes jornadas realizadas no se han presentado casos de este tipo por la administración de biológicos.

Sección H. Otros hallazgos, observaciones y comentarios

Sección I. Clasificación final del evento	
76. ¿Cuál fue la clasificación final que dio la comisión nacional o local que revisó el ESAVI?	
<p>Si la clasificación de causalidad no fue dada por la comisión, marque el recuadro</p> <p>76.1 Indique cuál fue la instancia que asignó dicha causalidad:</p>	<input type="checkbox"/>
A. Asociación causal consistente con la vacuna o con el proceso de vacunación	
A1. Evento relacionado con el antígeno o alguno de los componentes de la vacuna (según se ha publicado en la literatura).	<input type="checkbox"/>
A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna.	<input type="checkbox"/>
A3. Evento relacionado con un error programático.	<input type="checkbox"/>
A4. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.	<input type="checkbox"/>
B. Indeterminada	
B1. La relación temporal es consistente, pero hay insuficiente evidencia definitiva para asignar la causalidad a la vacuna.	<input type="checkbox"/>
B2. Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacunación.	<input type="checkbox"/>
C. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente)	<input type="checkbox"/>
D. No clasificable de acuerdo a criterios OMS	<input type="checkbox"/>
77. Comentarios sobre la clasificación de causalidad:	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL
DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIBIBLES A LA VACUNACIÓN
O INMUNIZACIÓN (ESAVI)



DE
V03-2021

La presente ficha contiene las preguntas necesarias para llevar a cabo la notificación de un ESAVI. Debe llenar la información completa del caso durante el primer contacto con el paciente y en el momento de la detección.

1. Número de identificación del caso:	Datos del Notificador:
Datos de identificación del vacunado/afectado	10. Nombre Completo del Notificador: Amada Victoria Balcarcel
2. Nombre completo: Dafne Rosario Cruz Rodriguez	11. Institución: Hospital Departamental Igss Puerto Barrios
3. Número de identificación de Personas (DPI): 3312199131801	12. Profesión: Enfermera Graduada
4. Dirección completa: Calzada Ernesto Ramirez Barrio El Pueblito Santo tomas de Castilla	13. Dirección completa: 23 calle 9 av. Puerto Barrios Iz.
5. Teléfono y correo electrónico: 51352040	14. Nivel geográfico subnacional:
6. Sexo: <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F	15. Teléfono y correo electrónico: amada.balcarcel@igssqt.org
7. Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa 31/05/2000	16. Fecha de consulta: dd/mm/aaaa 06/03/2025
8. Edad al inicio del evento (use como referencia el primer signo, síntoma o hallazgo anormal de laboratorio identificado): 24 años 00 meses 00 días	17. Fecha actual: dd/mm/aaaa 07/03/2025
9. Grupo étnico <input type="checkbox"/> Maya <input type="checkbox"/> Garifuna <input type="checkbox"/> Xinca <input checked="" type="checkbox"/> Ladino	

Antecedentes del vacunado

18. Antecedentes Médicos (Historia médica previa y otra información relevante como la ocurrencia de otros casos y otros datos epidemiológicos):

19. ¿Tiene historia de reacciones alérgicas a otras vacunas?	<input type="checkbox"/> sí <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no sabe
20. ¿Tiene historia de reacciones alérgicas a medicamentos?	<input type="checkbox"/> sí <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no sabe
21. ¿Tiene antecedente de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación?	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no sabe → pase a pregunta 26
22. ¿Asintomática? <input type="checkbox"/> sí no <input type="checkbox"/> → pase a pregunta 23 no sabe <input type="checkbox"/>	23. Fecha de inicio de síntomas:
24. ¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección? <input type="checkbox"/> Solo por las manifestaciones clínicas <input type="checkbox"/> Por inmunoensayos <input type="checkbox"/> Por pruebas moleculares <input type="checkbox"/> Otro Explique:	
25. Fecha de toma de la muestra para la prueba confirmatoria: dd/mm/aaaa	

Solo para ESAVI con vacunas contra SARS-CoV-2.

26. ¿El vacunado está participando en un ensayo clínico de vacunas contra SARS-CoV-2?

sí no

Antecedentes Farmacológicos (Indique todos los medicamentos que estuviera tomando en el momento de la vacunación)

Medicamento	Presentación	Dosis	Vía de administración	Fecha de Inicio
Ninguno según indicó la paciente				

Si es mujer en edad reproductiva:

27. ¿Se encontraba en embarazo en el momento del inicio del ESAVI?

sí, semanas de gestación: no se desconoce. Fecha probable de parto:

28. ¿Alguna complicación del embarazo, parto, puerperio, neonatal o anomalía congénita?

sí no Diagnóstico de la

complicación: Describa la complicación:

29. Una vez se identificó que había sido vacunada en el embarazo ¿se inició monitoreo por un establecimiento de salud?

sí no no sabe

30. Institución de salud en donde se vacunó: Jornada De Vacunacion

31. Dirección del lugar de vacunación: Instalaciones de SAT en Empornac

Vacunas (administradas inmediatamente antes del ESAVI)							Diluyente (si aplica)				
Nombre de la vacuna	Fabricante	Fecha de recepción	Fecha de uso (dd/mm/aa)	Dosis	Volumen (ml)	Fecha de vacunación	Nombre	Marca	Indicaciones	Observaciones	Reacciones
Vacuna Anticripal Trivalente (virus fraccionados inactivados) temporada 2024/2025			11:05 am	0.5 ml	24030077 00	07/20 25					

32. ¿Se administró otra vacuna en los 30 días anteriores al inicio del ESAVI? sí no no sabe

¿Cuál? no

33. ¿Cómo se verificó la información de vacunación? Carnet/Registro físico Carnet/Registro electrónico Declaración verbal Historia clínica corroborada con carnet No se sabe Otro ¿Cuál?

34. Datos del ESAVI. Seleccione los eventos que sean relevantes para el caso presentado.

ESAVI		Fecha de inicio dd/mm/aa	Hora
Absceso	<input type="checkbox"/>		
Anafilaxis	<input type="checkbox"/>		
Cefalea	<input checked="" type="checkbox"/>	06/03/2025	11:05
Convulsiones	<input type="checkbox"/>		
Diarrea	<input type="checkbox"/>		
Dolor en el sitio de la inyección	<input checked="" type="checkbox"/>	06/03/2025	11:05
Encefalitis	<input type="checkbox"/>		
Encefalopatía	<input type="checkbox"/>		
Eritema en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>		
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>		
Inflamación en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>		
Linfadenitis	<input type="checkbox"/>		
Mareo	<input checked="" type="checkbox"/>	06/03/2025	11:05
Nausea	<input type="checkbox"/>		
Rash	<input type="checkbox"/>		

ESAVI		Fecha de inicio dd/mm/aa	Hora
Sepsis	<input type="checkbox"/>		
Síndrome de Shock tóxico	<input type="checkbox"/>		
Sudoración	<input checked="" type="checkbox"/>	8/03/2025	11:05
Trombocitopenia	<input type="checkbox"/>		
Vómito	<input type="checkbox"/>		
OTRO: Contractura muscular [taquicardia]	<input type="checkbox"/>	05/03/2025	11:05
OTRO: Hipotención	<input type="checkbox"/>	06/03/2025	11:05
OTRO: Presentación de Disminución en Saturación de Oxígeno	<input type="checkbox"/>	06/03/2025	11:05

35. Descripción del ESAVI (Escriba la historia de síntomas y signos del evento, tal como lo describe el paciente, incluya también resultados de pruebas de laboratorio y de imágenes relevantes realizadas):

Paciente a quien al momento de la Jornada se le da plan educacional, se informa sobre las vacunas a administrar, paciente refiere no padecer de ninguna enfermedad, se inicia con la Administración de la Vacuna contra la influenza, al momento en que se retira la aguja, paciente se desmaya, se le asiste no responde al llamado, inicia con contracturas de sus brazos, paciente pálida sudorosa, con intervalos de reacción donde informa tener dolor de cabeza y dolor muscular, se controla P/A 90/60 se controla Spo2 93%, paciente nuevamente se desmaya no responde al llamado se vuelve a estabilizar e informa que cada vez que le administran inyecciones, reacciona de la misma manera se le controla nuevamente P/A 100/70 Spo2 91, se le informa que será trasladada al IGSS para que le brinden atención por lo que es llevada a IGSS Puerto Barrios en ambulancia de Empomac con Personal del IGSS Enfermera Graduada.

36. Clasificación del ESAVI:

No Grave

Grave

Si Grave, SELECCIONE Muerte, Amenaza la vida, Discapacidad significativa o persistente,
 Hospitalización, Anomalia congénita, Aborto,
 Muerte fetal, Otro evento médico importante.
 Especifique:

37. Desenlace del ESAVI:

En remisión/recuperación. Recuperado Recuperado con secuelas No recuperado
 Desconocido Muerte

Fecha de la muerte: dd/mm/aaaa

Se realizó autopsia: Si (adjuntar informe de autopsia)
 No Desconocido

A completar por el nivel responsable de lleva a cabo la investigación:

38 ¿Se requiere Ficha de Investigación?:

Si

No

39. Fecha planeada de la investigación o en la que se inició la investigación: dd/mm/aaaa



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Programa de Inmunizaciones

IGSS, Hospital Departamental, Puerto Barrios, Izabal

Oficio CI 036/2025

Puerto Barrios, Izabal

14 Abril 2025

Licda Rocio Alejandra Ortiz Sagastume

Jefe de Farmacia y Bodega

IGSS, Hospital Departamental

Puerto Barrios, Izabal

Licda. Rocio Alejandra Ortiz Sagastume
Jefe de Farmacia y Bodega
IGSS Hospital Departamental
Puerto Barrios, Izabal

Recibido
20/05/25
15:27 horas

Licda Rocio Alejandra Ortiz Sagastume

Cordialmente nos dirigimos hacia usted con el objeto realizar entrega de informe médico de Dra. Sigrid Julieta Cifuentes de SAT, para dar acompañamiento a la investigación de notificación de un ESAVI el día 06/03/2025.

Sin otro particular me suscribo

Cordialmente

E.G. Amadeo Victoria Balcarcel
Encargada del Programa de Inmunizaciones
IGSS, Hospital Departamental
Puerto Barrios, Izabal.

Anexo:

Informe

Sps-04 (1 hoja)

Sps-03(1 hoja)

Puerto Barrios, Izabal 14 de abril de 2025.

A quien interese:

Por este medio se informa que el día 6 de marzo de 2025 en las instalaciones de la clínica médica de -SAT- en Aduana Santo Tomás de Castilla por la mañana en jornada de vacunación de neumococo e influenza, se le administraron dichas vacunas a la paciente CRUZ RODRÍGUEZ DAFNE ROSARIO, de 24 años de edad, quien inmediatamente luego de extraer la aguja de la vacuna de la influenza inició con una convulsión generalizada, hipotensión, disminución la saturación de oxígeno; por lo que se le brindaron los primeros auxilios y se envió en la ambulancia de la empresa portuaria acompañada de personal de enfermería del IGSS para ir monitorizando signos vitales.

Me comuniqué ese mismo día por la tarde con la paciente refiriendo mejoría, en donde le dieron el diagnóstico de "Alergia a la Proteína del huevo", además de dos días de suspensión.

Posterior a ello la cité en clínica médica SAT para realizarle la anamnesis correspondiente en donde refirió que su madre le comentó que la primera convulsión la presentó a los 3 meses de edad, el 13 de abril de 2023 le realizaron una apendicectomía y convulsionó nuevamente, presentando otra convulsión el día de la vacunación.

Acudió a una cita en el IGSS en donde fue referida a neurología, el día de mañana 15 de abril de 2025 debe de presentarse a solicitar una orden para realizarle una TAC cerebral, además le indicaron realizarle el día 25 de junio de 2025 exámenes de hematología, orina, glicemia, ya que deben de estudiar otras patologías diagnosticadas por médico particular el cual le evidenció resistencia a la insulina y ovario poliquístico.

Todos los resultados serán evaluados en la cita que le agendaron el día 14 de julio de 2025, por lo que se está en comunicación permanente con la paciente para darle seguimiento.

Atentamente,

Sigrí Cifuentes Mendizábal

Mgtr. Gestión de la salud y seguridad laboral.

Colegiada activa 13,136



Dra. Sigrí Juliola Cifuentes Mendizábal
Profesional Médico
Gerencia Regional Nororiente


Mgtr. Sigrí Cifuentes Mendizábal
Magister en Salud y Seguridad Laboral
Colegiado 13,363

CONTROL Y REGISTRO DE LA CADENA DE FRIO DE TERMO CON VACUNA

VERIFICAR QUE NO SE INTERRUMPA LA CADENA DE FRIO

EL TERMOMETRO DEBE MANTENERSE EN EL RANGO ESTABLECIDO SEGÚN LINEAMIENTO DE MEDICINA PREVENTIVA (+2 +8 °C)

FECHA	TEMPERATURA	HORA AM	HORA PM	CAMBIO DE BATERIAS	REVISION Y FIRMA DEL RESPONSABLE
4/05/2025	+ 8:50	+ 3.	—	—	Amada.
/	9:50.	+ 3.	—	—	Amada.
/	10:50.	+ 4	—	—	Amada.
/	11:10	+ 4.	—	—	Amada.
/	12:10	+ 4.			Amada.
/			13:00.		
/	13:05		+ 5		Amada.
/	14:00		+ 5.		Amada.
/	15:00		+ 5		Amada.
	Finalización:		tomada.		
	Revisión de	control de	temperatura		
	al retorno.	+ 5 °C.			
			 Amada Brindley Enfermera Graduada I.G.S.S. Hospital General Pucallpa - Perú		

tomada Sat Santo Tomás
06 / mayo / 2025