



**FORMULARIO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**  
**CONFIDENCIAL**

**1. DATOS DEL PACIENTE:**  
Nombre: Itham Goel Nandoza Nandoza Cédula: 2772-1041 S.S.: Si Edad: 10 Sexo: M Peso: - Talla: -  
Signos Vitales: PA 90/40 FC - FR 22x' T° -  
Antecedentes de importancia: marque la que corresponda.  
 Alergias, ¿a qué? -  Tabaquismo, frecuencia -  Renal -  GI -  
 Embarazo, semanas -  Diabetes -  Cardíaco -  Piel -  
 Alcohol, frecuencia -  HTA -  Respiratorio -  Neurológico -  
 Drogas, ¿Cuál? -  Hepático -  Hematológico -  Otros: especifique -

**2. DATOS DEL MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

Nombre de la vacuna	Lugar y vía de administración	Número de dosis	Fecha de aplicación	Laboratorio fabricante y país de origen	Lote(s)/ Fecha de expiración	Registro Sanitario	Diagnóstico que motiva la prescripción
1. <u>Grandacil 9</u>	<u>de Hoidrista Intramuscular (IM)</u>	<u>1</u>	<u>29/05/2025</u>	<u>MSD/México</u>	<u>2004588</u>	<u>Reg. No 047M3023 SSA</u>	<u>Segunda Dosis luego de 6 meses aplicada VPH4 el 29/11/2024, completa esquema de 10 años Hoy 29/05/25</u>
2.							

**3. SOSPECHA DE EVENTO(S) ADVERSO(S):**

**Eventos**  
 Reacción alérgica  Lipotimia/ flacidez  Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)  
 Reacción anafiláctica  Neumonía  Irritabilidad  
 Fiebre  Trombocitopenia  Exantema  
 Absceso  Episodio de Hipotonía  Otras (especifique): Palidez e Rigidez Muscular.

Fecha de inicio del evento: 29/05/2025 (15 segundos) Fecha de finalización del evento: 29/05/2025

**Consecuencia de la reacción**  
A- Recuperado con secuelas,  Recuperado sin secuelas, C- En recuperación, D- No recuperado, E-Desconocida F- Mortal.  
Coloque en imprenta la letra que mejor corresponda:

Considera Usted que los eventos que comunica...

<input type="checkbox"/> Han puesto en peligro la vida	<input type="checkbox"/> Han causado defecto o anomalía congénita
<input type="checkbox"/> Han sido la causa de hospitalización	<input type="checkbox"/> Han causado la muerte del paciente
<input type="checkbox"/> Han prolongado la estancia en el hospital	<input type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
<input type="checkbox"/> Han originado incapacidad persistente o grave	<input checked="" type="checkbox"/> No han causado nada de lo anterior y considero que No es grave

Ameritó tratamiento:  Sí  No En caso afirmativo, especifique:

**4. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DEL EVENTO:**

Recibió medicamentos post-vacunales:  Sí  No  
Si su respuesta es Sí, mencionar cuales fueron:

Que tiempo después de recibir la vacuna presentó el evento:  
 menos de 1 hora  1 a 12 horas  más de 24 horas  
 >12 a 24 horas  más de 24 horas

*9 medicamentos después de la aplicación de esta vacuna.*

**5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA** (incluyendo medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, terapias alternativas, etc.)

Medicamentos	Dosis, vía y frecuencia de administración	Fecha de inicio (Si el tratamiento es crónico indíquelo)	Fecha de término	Diagnóstico que motiva la prescripción

**6. OBSERVACIONES** (resultados de laboratorio y otros).  
Fue evaluado por medicina General y dado de alta.  
La dosis anterior de VPH4 la recibí el 29/11/24; se le administró Grandacil 9 como 2da dosis indicada por el PAI.

Notificador (profesión): Médico  Farmacéutico  Enfermera   
Otro:  
Nombre de notificador: Leticia Cordero B Registro: 6313  
Instalación de Salud: Dist. Manuel Paulino Ocosto  
Provincia o región de salud: Cóccle  
Correo electrónico: leticedro01@gmail.com Teléfono: 66799015  
Firma: Leticia C Fecha de notificación: 29/05/2025

Puede enviar para iniciar los trámites al e-mail: [farmacovigilancia@css.gob.pa](mailto:farmacovigilancia@css.gob.pa) pero luego debe igualmente enviar el formulario original. También puede enviarlo al CIFV-CSS en el Edificio 519 Clayton, segundo piso oficina 51 (tel.:513-1039 / 513-1081). Recuerde que en lugar de este formulario está disponible la plataforma de notificación en línea, Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>)

Fundamento Legal: Artículo 71 de la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 302 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.  
Se dejó en observación y monitoreo de signos vitales en hemograma y de caca IV 4x.  
fue egresado sin complicación, tolerando la vía oral, y

Me cometa enfermera del puesto de vacunas de este incidente que el paciente una vez llegado al puesto de vacunas aquí en la instalación el paciente ya venía nervioso, se procedió con los protocolos de aplicación de la vacuna VPH, una vez se inocula y se retira la aguja del sitio de aplicación, justamente el paciente presenta cuadro de palidez y rigidez que dura 15 segundos aproximadamente, posterior a eso se le ofrece un jugo que el paciente se lo bebe sin complicación y se me comunica como coordinador de farmacovigilancia y se procede a dar cupo con Medico para su reevaluación, se conversa posteriormente con el medico quien nos comunica que el paciente curso sin alguna complicación o alteración de su sistema hemodinámico, se le coloco una solución IV para observarlo , durante este periodo evoluciono bien, y se egreso con recomendaciones .