



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Formulario de Notificación de ESAVI

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*):	Vacuna del Estano		Nº reporte:	
Forma de detección del caso:	Espontanea ☒ Reporte Estudio ☐	Búsqueda activa ☐ Otro ☐	Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐	
Tipo de evento:	ESAVI ☐ Uso Off-label ☐	Ineficacia de vacuna ☐ Exposición ☒	Error Programático ☐ Vacuna falsificada/fraudulenta ☐	Falla de vacuna ☐
Evento grave (serio):	Si ☐ No ☒			
Razón de Gravedad:	Hospitalizado/prolongadamente ☐ Aborto ☐ Discapacidad ☐	Amenaza de vida ☐ Muerte ☐	Anomalías congénitas/ muerte fetal ☐	
Otra condición médica importante:				

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador:	Roger Ara Torgo	Profesión:	Medico
Especialidad Médica:	General		
Teléfono (*):	270-2007-10	Correo electrónico:	roahitc@gmail.com
Clasificación del notificador:	Referente de Farmacovigilancia ☐ Medico consultante ☐ Farmacéutico ☐ Otro ☐		
Unidad efectora (institución):	ISSS		
Nombre del establecimiento:	Unidad Médica Copetepaz		

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

MAH.V	María. Anabel	Hernández de Ventura
Iniciales	Nombres (*)	Apellidos (*)
E.S.	Copetepaz	
Pais de residencia	Departamento	Municipio
Col. Franco Cal Caminal #6.		
Dirección completa	Si es menor de edad, nombre de la persona responsable	
Teléfono (*): 7366362	Sexo (*): Masculino ☐ Femenino ☒	Edad (*): 67 Años: 5 Meses: Días:
Fecha de nacimiento: 09/12/1952	Peso (kilos): 78.18	Talla (cm): 170
Embarazada: Si ☐ No ☒	Edad gestacional (semanas):	Lactando: Si ☐ No ☒ Exclusiva ☐
Condiciones médicas relevantes del embarazo:		

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de consulta detección del Evento:	08/05/25	Fecha de ingreso:	
Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*):	Celulitis de otras partes de miembros L-031.		
Fecha de inicio del evento ESAVI:	05/05/25	Hora de inicio del evento o ESAVI:	15:00 h.
Condición actual del paciente:	Recuperado/resuelto ☐ En proceso de recuperación o resolviéndose ☒ No recuperado/ No resuelto ☐ Fallecido ☐ Desconocido ☐	Cual: No recuperado/ No resuelto	
Diagnóstico clínico:	Celulitis en miembro sup. Izq. No. Expediente: 565390333		
Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:	4 días de colocación de vac. tetano, wgs. dolor, calor. en 11:30h. en lugar donde se colocó, al momento de la 1ª inyección. 13 p.m. de la noche, 43 c/c calor, dolor, hinch.		
Acción tomada ante la reacción o el evento:	Tratamiento terapéutico: ☐ Seguimiento médico/observación del paciente ☒		
Descripción de la acción tomada:	Se consultó al personal de vac. para confirmar. ATB. Clindamicina, Analgésico, colocación de hielo. con frot 72h.		
Fecha de resolución de la reacción o evento:	Día Mes Año		

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:			
Desnutrición severa ☐ Diabetes ☐ Epilepsia ☐ Obesidad Mórbida ☐ HTA ☐ TB ☐ VIH-SIDA ☐			
EPOC ☐ IRC ☐ Malformación Congénita ☐ Hepatopatías ☐ Cardiopatía ☒ Alergia ☐ Otro:			
Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?:	No		
Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?:	No		
Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:	No ☒ Si ☐		
¿Qué tipo de reacción y cual vacuna?:			
Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:	No ☒ Si ☐		
¿Qué tipo de reacción y cual vacuna?:			



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

Formulario de Notificación de ESAVI

Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado:

Fecha de egreso/ Alta:

Día

Mes

Año

Fecha de muerte/ defunción:

Día

Mes

Año

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____ Nombre comercial (*): Vacuna contra Difteria y tétano

Número de dosis: 1ra ☐ 2da ☐ 3ra ☐ 4ta ☐ 5ta ☐ 1er refuerzo ☒ 2do refuerzo ☐

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo ☒ Brazo derecho ☐ Brazo no especificado ☐ Muslo derecho ☐
Muslo izquierdo ☐ Muslo no especificado ☐ Oral ☐ Otro ☐

Dosis de vacuna (ml): 0.5 Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): 8°C

Lugar donde fue vacunado: Hospital ☐ Unidad de salud ☐ Clínica privada ☐ Puesto de vacunación ☒ Domicilio ☐

Nombre y dirección del establecimiento: Consultorio de Especialidad ISSS (con equipo de un Atlacatl)

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación ☐ Durante campaña ☒ Viajero ☐ Otros ☐
Indicación médica ☐ ¿Cuál indicación médica?

Vía de administración: Oral ☐ Intradérmico ☐ Subcutáneo ☐ Intramuscular ☒ Otro ☐

Fecha de vacunación: 05/05/2025 Hora de vacunación: 15:00

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses _____ Días 3 Hrs _____ Minutos _____

Comentarios adicionales:

Laboratorio fabricante: biological.e.limited Número de lote (*): 222600524B Fecha de caducidad: 10/02/2027

Recurso vacunador: Enfermera ☒ Técnicos de enfermería ☐ Tecnólogo materno infantil ☐ Promotor de salud ☐
Médico ☐ Otros ☐ Especificar: _____

¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Si ☐ No ☒

Total, de vacunas aplicadas del frasco en mención: 10 dosis

Total, de vacunas aplicadas por establecimiento:

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna ☒ Evento coincidente con la vacuna ☐ Evento no concluyente ☐

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización ☐ Error programático ☐

Diagnóstico clínico final: _____

Dr. Roger Alexander Lira Trejo
DOCTOR EN MEDICINA
Firma y sello del notificador
12162