



CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA

RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN

FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI

Código
FV-01-CNFV.HER04

Versión No. 05

Página 1 de 6

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): Fallecimiento de admisión reporte:

Forma de detección del caso: Espontánea ☒ Búsqueda activa ☐ Rumor ☐ Noticia ☐ Comentario ☐

Reporte Estudio ☐ Otro ☐

Tipo de evento: ESAVI ☐ Ineficacia de vacuna ☐ Error programático ☒ Vacuna falsificada/fraudulenta ☐

Uso off-label ☐ Exposición ☐

Evento grave (serio): Si ☐ No ☒

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente ☐ Amenaza de vida ☐ Anomalías congénitas/muerte fetal ☐

Aborto ☐ Discapacidad ☐ Muerte ☐ Otra condición médica importante ☐ --

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: Yanira Urellana Barahona Profesión: Médico

Teléfono (*): 77660042 correo electrónico (*): ylob001@yahoo.com.mx

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia ☐ Médico consultante ☐ Farmacéutico ☐ Otro ☒

Unidad Efectora (institución):

Nombre del establecimiento: Hospital 1° de Mayo

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

GNHP/ Gabriela Nataly Hernández Pineda

Iniciales

Nombres (*)

Apellidos (*)

El Salvador

Chalatenango

Terulla

País de Residencia

Departamento

Municipio

Calle Ayaz de Bando Conerio Valle Nuevo

Dirección Completa

Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: 72017148

Sexo (*): Masculino ☐ Femenino ☒ Edad (*) -- Años -- Mes --

Días 10 Fecha de Nacimiento: 10/9/24 Peso: 2,314 (libras o kilos) Talla: 46 (centímetros)

Embarazada: Si ☐ No ☒ ; edad gestacional (semanas): 38 sem Lactando: Si ☒ No ☐ exclusiva ☐

Condiciones médicas relevantes del embarazo: -PE Grave

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: 10/9/24 Fecha de Ingreso: 10/9/24

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): Reacción de error programático

Fecha de inicio del evento o ESAVI: 11/9/24 Hora de Inicio del evento o ESAVI: 8:40 am

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto ☒ Recuperado/resuelto con secuelas ☐ Cual?:

En proceso de recuperación o resolviéndose ☐ No recuperado/no resuelto ☐ Fallecido ☐ Desconocido ☐

Diagnóstico clínico: Reacción de término No. Expediente: 115891009

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: Reacción que es reportada del Hospital de nueva concepción, hijo de madre de 31 años, 6 q. nace BPT x PE grave, a pesar q. q. es tratado a este centro hospitalario x BPT. Se comprueba en dos ocasiones las vacunas.

Calle Arce No 827, San Salvador, DIRTECS - CNFV

Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7461; farmacovigilancia@salud.gob.sv

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 6

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico ☐ Seguimiento médico/observación del paciente ☒

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

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: Bajo peso al nacer

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: ninguna

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No ☒ Si ☐ ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?: _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No ☒ Si ☐ ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

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: 19 / 9 / 24 Fecha de muerte/defunción: ____/____/____

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
BCG	0373MA0556	Subcutánea	brazo izdo	1	12/2025	+3	Berum Institute of India
hepatitis B	UFA22507	IM	pierna dcha	1	11/2025	+3	LG Chem

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

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

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): _____, Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): +3

Lugar donde fue vacunado: Hospital ☒ Unidad de Salud ☐ Clínica Privada ☐ Puesto de vacunación ☐ Domicilio ☐

Nombre y dirección del establecimiento Hospital 1º de Mayo; Final ca Arce

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación ☒ Durante campaña ☐ viajero ☐ Otros ☐

Indicación Médica ☒ ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: Oral ☐ Intradérmica ☒ Subcutánea ☐ Intramuscular ☒ Otro ☐ _____

Fecha de vacunación: 11 / 9 2014 Hora de vacunación: 04:00 pm

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses _____ Días 1 Hrs _____ Minutos _____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: / /

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? Sí ☐ No ☒

Total de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total de vacunas aplicadas por establecimiento (2)

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: Reacción tardía de término
Enterocolitis necrotizante GI.


Firma y Sello del notificador

Dr. Juan Luis Guevara Barrios
DOCTOR EN MEDICINA