

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01- CNFV.HER08</b>	
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. 01	
	<b>INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES</b>	Página 1 de 5	

**INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES**

Fecha de Informe: 2019124

Número de notificación:

I. Datos relacionados al evento

Fecha de inicio de evento: Fecha de aplicación de vacuna: 1019124

Tipo de evento: ESAVI  Falla Vacunal  Muerte  Brote

Aplicación de Vacuna errónea  Aplicación de vacuna en lugar erróneo

Aplicación de vacuna en edad errónea  Revacunación

Exposición a vacuna durante el embarazo  Exposición a vacuna durante la lactancia

Otros se aplicó BCG y hepatitis B

Nombre del establecimiento que reportó el evento: Hospital Materno Infantil de

Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna: Hospital de Chalatenango Mayo.

Cuando aplique detallar la siguiente información: 1º vez. 2º Hospital 1º de Mayo

Establecimiento de donde se refiere al paciente: Establecimiento/institución a la que fue referido: Hospital de Chalatenango - Hospital 1º de Mayo ISSS.

II. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente: GNHP

Número de expediente clínico 115891009

Sexo: M  F  Edad: (  Meses  Años ) Peso: (kg) 2.3 Talla: 46 (cm)

Condición del paciente: Sano:  Con morbilidad: Bajo peso al nacer

Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

1) Enterocolitis necrotizante IA

Fecha desde que fue diagnosticado

12/9/24

2) \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_

4) \_\_\_\_\_

5) \_\_\_\_\_

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia): \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones a vacunas: no

Tipo de Vacuna: \_\_\_\_\_ Tipo de Reacción: \_\_\_\_\_ Parentesco: \_\_\_\_\_

III. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código FV-01- CNFV.HER08	
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. 01	
	<b>INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES</b>	Página 2 de 5	

Nombre de Vacuna Sospechosa (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

Número de Lote: Fecha de Vencimiento: BCG = 12/2025 Hepatitis = 11/2025  
 Número de Registro Sanitario: BCG = 0373 MA058 Hepatitis = UFA 22507

Laboratorio Fabricante:

Motivo/indicación de la Prescripción:

Aspecto físico de la vacuna/ diluyente:

Signos de congelación  Cambio de color  Presenta partículas extrañas

Número de Dosis (según esquema): \_\_\_\_\_

Número de Refuerzo:

Posología (unidad/concentración):

Vía de Administración:

Sitio Anatómico de Aplicación de la Vacuna:

Medidas Tomadas:

Lugar de Aplicación de la Vacuna:

Vacunatorio \_\_\_\_\_ Puesto Extramural(especificar) \_\_\_\_\_ Domiciliar \_\_\_\_\_

Cargo de Persona Responsable de Administrar la Vacuna:

Médico  Enfermera  Técnico en enfermería  Lic. Materno

Infantil

Promotor de salud:  Otro (especifique) \_\_\_\_\_

Condiciones de Almacenamiento:

¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad descritas en la etiqueta?: si  no

¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?:

Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

• Vacunatorio/área de vacuna: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR

• Frigorífico de almacenamiento: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR

• Termo de almacenamiento temporal: Temperatura: \_\_\_\_\_ (°C) Humedad: \_\_\_\_\_ %HR

(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)

Los viales se encuentran debidamente identificados si  no

Logística de recepción: Distribuida por el CENABI  Traslado por medios propios

Comentarios adicionales sobre conservación de cadena de frío: \_\_\_\_\_

Cuenta con bitácora de control de temperatura de los últimos 2 meses): si  no

Certificado de control de calidad (adjuntar): si  no

Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento: \_\_\_\_\_

Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución:

#### IV. Información Relacionada a Medicamento/s Concomitantes:

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01- CNFV.HER08</b>	
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. 01	
	<b>INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES</b>	Página 3 de 5	

Vacunas/ medicamentos	Fabricante	Lote y fecha de vencimiento	Dosis, posología y vía de administración	Tiempo de uso de medicamento
BCG	Bacillus Institute of India Pvt	12-2025	Subcutánea 0.05	6 horas
Hepatitis	LG Chem	11-2025	Intra Muscular 0.5	NA

Miguel

Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

**V. Información Relacionada al Evento o Reacción:**

**Historia clínica:**

Exámenes de laboratorio realizados (colocar resultados o adjuntar copia):

Fecha	Examen	Resultado
12/9/24	Hemograma	Hb 21g GB 15700 [P] 202,000
12/9/24	Elec y Calcio	K <sup>+</sup> 5.9 Na 137 Calcio 7.8
12/9/24	PCR	0.24 mg/dl
13/9/24	Bb / Calcio	12.9 mg/dl   Ca 8.2 g/dl
13/9/24	T de coagulación	TP-18.4 seg TPt 65 segundos Fibrinógenos 49 mg/dl

Hubo exposición previa a vacunas similares: SI

Presento alguna reacción (especifique): NO

Tratamiento recibido (incluir medicamento, dosis, vía de administración y tiempo de duración):

Diagnóstico (de acuerdo a CIE 10): E07.900 with neurolytic GI - P.77

Criterio utilizado para clasificación de caso:

clínico

Fecha y Condición de egreso/alta: 19/9/24  
condición clínica curado

Estado actual del paciente según desenlace de la reacción: Seleccionar:

- 1-Desconocido
- 2-Recuperado/Resuelto
- 3-En recuperación/En resolución
- 4-No Recuperado/No Resuelto
- 5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas
- 6-Mortal

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01- CNFV.HER08</b>	
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. 01	
	<b>INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES</b>	Página 4 de 5	

Especifique tipo de secuela ninguna

VI. Observaciones:

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

A. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico si  n

b. otros (especificar) COORDINACIÓN de pediatría, jefe de neonatología - (Adjuntar evidencia en ambos casos) jefe de epidemiología.

Criterios de causalidad:

Criterio	Descripción del evento	Grado de asociación	Existe relación
Consistencia			
Temporalidad			
Fuerza de asociación			
Plausibilidad biológica			
Relación dosis/respuesta			
Evidencia experimental			
Fuerza de asociación			

Se realizó auditoría médica/autopsia (verbal/forense): si  no   
(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique)

VII. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

VIII. Actividades de minimización (si se realizó o realizarán medidas internas o institucionales)

Capacitación sobre proceso de vacunación  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Responsable/s del Informe: Dra Yanira Oruelanz  
Lic Yanira Gamez  
Dr. Maguel Ponce.

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	Código <b>FV-01- CNFV.HER08</b>	
	<b>RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN</b>	Versión No. 01	
	<b>INFORME DE SEGUIMIENTO ESAVI SERIOS, BROTES O CONGLOMERADOS, ERRORES PROGRAMATICOS, FALLAS VACUNALES, EXPOSICIONES Y MUERTES</b>	Página 5 de 5	

Firma y sello de Médico que notificó el ESAVI:  cargo:

Licda. Lucette Gabriela Barahona  
  
 DOCTOR EN MEDICINA  
 I.P.M. N° 5255

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Licda. Gabriela Paniagua Teléfono de contacto: Correo electrónico: