

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte: _____

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

Reporte Estudio ☐ Otro ☐ Búsqueda pasiva ☐

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

Evento serio: Si ☐ No ☒

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente ☐ Amenaza de vida ☐ Anomalías congénitas ☐

Discapacidad ☐ Muerto ☐ Otra condición médica importante ☐

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: Clara Elisa Pérez Profesión: Med. Gral

Teléfono: 64 201622 correo electrónico: _____

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

Unidad Efectora: UM 15 de Septiembre

Nombre del establecimiento/institución: ISSS

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales: Wendy Lisette Nombres: Flores de Leiva Apellidos: _____

El Salvador / S.S. / S.S.
País de Residencia Departamento Municipio

Ros Mirador de San Francisco C. Pappal C. G. A.
Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: 70949174 Sexo: Masculino ☐ Femenino ☒ Edad 42 Años _____ Mes _____ Días _____

Fecha de Nacimiento: 26 / 11 / 82 Peso: _____ (libras o kilos)

Embarazada: Si ☐ No ☒ ; edad gestacional (semanas): _____

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: 20 / 05 / 25 Fecha de Ingreso: ____ / ____ / ____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s): Reacción Alérgica

Fecha de inicio del evento o ESAVI: 19 / 05 / 25 Hora de Inicio del evento o ESAVI: 11 am

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

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

Diagnóstico clínico: Dermatitis Alérgica No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: Re a quien vacunan 9am 19-05-25 contra Hepatitis B, iniciando 2 hrs después prurito generalizado + máculas eritematosas en ambas piernas

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

Descripción de la acción tomada: uso de antihistamínicos y esteroides

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



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: ____/____/____ 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

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

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial: Vacuna de la Hepatitis B (r ADN)

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: (20 mcg) 1 ml, Temperatura de conservación: +2 + 8

Lugar donde fue vacunado: En el trabajo

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

Indicación Médica ☐ ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: IM, Fecha de vacunación: 19/05/25 Hora de vacunación: 9 AM

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs 2 Minutos ____

Comentarios adicionales: Inicio prurito en 2 horas y en 6 horas inicio con lesiones en piel

Laboratorio fabricante: Serum Institute of India, Número de lote: 03430013A, Fecha de caducidad: 08/2026

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 ☐

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: _____