

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | FARMACOVIGILANCIA | Código FV-01-CNEV.HER04 |
| | RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN | Versión No. 04 |
| | FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI | Página 1 de 4 |

EL REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): DPT / Tumefacción de sitio de inyección + Celulitis.

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
 Uso off-label Exposición

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

EL INFORMADOR DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: Georgina Abigail Pérez Córdova Profesión: Médico
 Teléfono (*): 7666-8557 correo electrónico (*): gape_24april@hotmail.com

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: ISSS

Nombre del establecimiento/institución: Clinica Comunal Costa Rica

EL INFORMACIÓN DEL PACIENTE

DASA / Daniel Armando / Silerar Agencio
 Iniciales Nombres (*) Apellidos (*)
El Salvador / San Salvador / San Salvador
 País de Residencia Departamento Municipio

Cama 4, El dichoso #1, casa 2B, SS / Rebeca uzeth Silerar Agencio
 Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: 6840-7775 Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) 5 Años
 Mes 1

Días 6 Fecha de Nacimiento: 05/05/20 Peso: 15.5kg (libras o kilos) Talla: 1.04m (centímetros)

Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): -

Condiciones médicas relevantes del embarazo: -

EV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: 11/06/25 Fecha de Ingreso: - / - / -

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): Tumefacción en sitio de inyección

Fecha de inicio del evento o ESAVI: 09/06/25 Hora de Inicio del evento o ESAVI: 11pm

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: Tumefacción/celulitis en sitio de inyección No. Expediente: AFI-116965219

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: Día 09/06/25 se aplica vacuna DPT a menor de 5 años. posterior 10hrs. iniciación dolor de fuerte intensidad, inflamación calor, rubor y edema en sitio de inyección. además dificultad al realizar movimientos.

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

Descripción de la acción tomada: tratamiento con antiinflamatorio, antibiótico y analgésico. además se realizó control en 2 días para evaluación de recuperación

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

II. 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?: _____

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | FARMACOVIGILANCIA | Código FV-01-CNFV.HER04 |
| | RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN | Versión No. 04 |
| | FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI | Página 2 de 4 |

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?:
celulitis en pierna izquierda. comes. / postvacante.

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: *contid: 13 / 06 / 2025* 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 |
|------------------|------------|-----------------------|-----------------------------------|-------|----------------------|--------------------|---------------------------|
| DPT | 2823x0208 | Intramuscular | Musculo deltoide proximal derecho | 0.5ml | 12/2025 | +4 | Serum institute of india. |
| Influenza | V50525008 | Intramuscular | Musculo deltoides Brazo izquierdo | 0.5ml | 13/02/2025 | +4 | Gc Biopharma |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

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

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

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: 0.5, Temperatura de conservación: +4

FARMACOVIGILANCIA

Clinica comunal Costarich. Av. Irujo y calle Juan Mora # 306

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

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: Intramuscular, Fecha de vacunación: 09/06/25 Hora de vacunación: 2:00pm

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses _____ Días _____ Hrs 10hrs Minutos _____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: Serum Institute of India, Número de lote (*): 2823X0208, Fecha de caducidad: 12/25

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

EX. 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: Celulitis en sitio de inyección

Firma y Sello del notificador
Dra. Georgina Abigail Pérez Córdova
DOCTORA EN MEDICINA
S. V. P. M. No. 21541

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | FARMACOVIGILANCIA | Código FV-01-CNFV.HER04 |
| | RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN | Versión No. 03 |
| | FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI | Página 3 de 4 |

I. REPORTE DEL EVENTO

- Título del reporte:** Anotar primero el nombre de la vacuna y luego la reacción o evento dividido con una pleca (/). ejemplo: Vacuna Pentavalente / Convulsión febril; Vacuna DT / Error programático; Vacuna Neumococo 10 Valente / Falsificada.
- Forma de Detección del caso:** Marcar con una "X" la opción según corresponda a la forma en que se detectó el ESAVI o el evento reportado.
- Tipo de evento:** Marcar con una "X" la opción que describa al evento que reporta (ESAVI, ineficacia de vacuna, error programático, vacuna fraudulenta o falsificada, Uso off-label (indicación no autorizada), Exposición (uso en embarazo o lactancia).
- Evento serio:** Marcar con una "X" el tipo "serio" o "no serio" según corresponda.
- Razón de seriedad:** Marcar con una "X" la razón de seriedad que corresponda por la cual se categoriza como ESAVI serio. Se debe tener en cuenta que los ESAVI no serios no deben tener marcada ninguna razón de seriedad por lo que deberá dejar el espacio en blanco.

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

- Nombre del notificador:** Anotar el nombre de la persona que esta notificando en el Sistema de Farmacovigilancia de El Salvador (SIFAVES) el evento.
- Profesión:** Anotar la profesión del notificador.
- Teléfono:** Anotar el número de teléfono de oficina o de celular del notificador.
- Correo electrónico:** Anotar el correo electrónico institucional o personal del notificador.
- Clasificación del notificador:** Marcar con una "X" la opción que corresponda o describa el cargo o función del notificador.
- Unidad efectora:** Anotar el nombre de la organización o la institución pública o privada perteneciente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) a la cual pertenece o en la que trabaja el notificador (ejemplo: MINSAL, FOSALUD, ISSS, COSAM, ISRI, ISBM DGPC, ONG'S, otros).
- Nombre del establecimiento/institución:** Anotar el nombre específico del establecimiento de salud, clínica o lugar en donde fue atendido el paciente y responsable de la detección o diagnóstico del ESAVI o evento que está reportando. (establecimiento del Sistema Nacional de Salud, clínica municipal, clínica privada, etc.)

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Iniciales:** Escribir las iniciales del nombre y apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Nombres:** Escribir los nombres de la persona que presenta el ESAVI o evento.
- Apellidos:** Escribir los apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.

16. **País de residencia:** Escribir el país en donde nació y en donde vive habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento. En la cuenta que cuando la persona reside en otro país, se anotará el nombre del país y no se separa por departamento ni municipio de residencia, por lo que el espacio queda en blanco.
17. **Departamento:** Escribir el departamento de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
18. **Municipio:** Escribir el municipio de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
19. **Dirección completa:** Escribir la dirección específica en donde reside habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento.
20. **Si es menor de edad, nombre de la persona responsable:** Escribir el nombre de la persona responsable, si la persona que presenta el ESAVI o evento es menor de edad (menor de 18 años).
21. **Teléfono:** Escribir el teléfono al cual se le puede llamar al paciente, ya sea domiciliario, laboral u otro donde se le pueda contactar.
22. **Sexo:** Marcar con una "X" según corresponda a masculino o femenino.
23. **Edad (años, meses y días):** Anotar la edad cumplida ya sea en años, en meses para menores de 1 año y días para menores de 1 mes. Se debe tener en cuenta: En neonato anotar días, En niño(a) mayor de un mes y menor de 1 año anotar meses, En niño(a) de 1 año hasta 9 años anotar el número de años
24. **Fecha de Nacimiento:** Anotar día, mes y año de nacimiento del paciente.
25. **Peso:** Si es recién nacido anotar el peso en kilogramos o libras.
26. **Talla:** Anotar la talla o estatura en centímetros
27. **Embarazada:** Marcar con una "X" según corresponda si está o no embarazada.
28. **Edad gestacional:** Anotar la edad gestacional en semanas, si está embarazada.
29. **Condiciones médicas relevantes del embarazo:** Anotar antecedentes médicos o patológicos relevantes para su embarazo o su condición de salud o riesgo durante su embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

30. **Fecha de consulta/detección del evento:** Anotar día, mes y año en que fue dada la consulta, durante la cual se diagnosticó el ESAVI.
31. **Fecha de ingreso:** Anotar la fecha de ingreso al servicio hospitalario, si el paciente fue ingresado.
32. **Reacción(es) o evento(s) presentado(s):** Escribir cual es o cuales son las reacciones presentadas o en que consiste el evento.
33. **Fecha de inicio del evento o ESAVI:** Anotar día, mes y año en que se presentó el primer signo o síntoma del ESAVI
34. **Hora de Inicio del evento o ESAVI:** Anotar la hora exacta en que inicio el ESAVI especificando si fue en la mañana (am) o en la tarde (pm).
35. **Condición actual del paciente:** Marcar con una "X" según corresponda o que mejor describa la condición actual del paciente.
36. **Diagnóstico clínico:** Escribir la patología o el diagnóstico médico específico que presenta el paciente. Ejemplo crisis convulsiva.
37. **No. Expediente:** Anotar el número de expediente del paciente según el establecimiento de salud en donde es atendido.
38. **Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:** Escribir el resumen de la historia clínica y examen físico del paciente o describir en que consiste el evento reportado y la forma cronológica en que ocurrieron los hechos del evento reportado (en caso de un error programático como fue que sucedió).
39. **Acción tomada ante la reacción o el evento:** Marcar con una "X" según corresponda o la acción que más describa la acción tomada.
40. **Descripción de la acción tomada:** Describa específicamente cual fue la acción que se hizo para el manejo del ESAVI o evento. En caso de error programático que se hizo para corregir o prevenir que continúe ocurriendo.
41. **Fecha de resolución de la reacción o evento:** Si el ESAVI o evento se resolvió, anotar la fecha en que fue resuelto. En caso de no haberse resuelto al momento del reporte dejarlo en blanco.

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | FARMACOVIGILANCIA | Código FV-01-CNFV.HER04 |
| | RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN | Versión No. 03 |
| | FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI | Página 4 de 4 |

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

42. **Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:** Marcar con una "X", las casillas de las opciones que correspondan a las patologías de base preexistentes al momento de la vacunación, y anotar en el apartado de "otro" aquellas patologías preexistentes no descritas en las casillas y que considere fueron factores que potenciaron o favorecieron el apareamiento del ESAVI en el paciente, tenga en cuenta que puede ser más de una patología.
43. **Enfermedad autoinmune, ¿cuál?:** Anotar el nombre de la enfermedad autoinmune preexistente que padece la persona que presenta el ESAVI, reacción o evento.
44. **Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?:** Anotar el nombre de otros fármacos concomitantes que se suministran a la persona que presenta el ESAVI o evento y que se consideran pueden interferir con la vacuna como los inmunosupresores; se incluyen los tratamientos previos o simultáneos con inmunoglobulinas.
45. **Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:** Marcar con una "X" en la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el tipo de reacción(es) presentada(s) y el nombre de la(s) vacuna(s). Puede(n) ser la(s) misma(s) vacuna(s) u otra(s) vacuna(s) diferente(s).
46. **Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:** Marcar con una "X" la casilla "si" o "no" según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el o los tipos de reacción(es) y a cuál(es) vacuna(s).

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

47. **Llenar la tabla anotando todos los exámenes de laboratorio y gabinete u otros procedimientos diagnósticos complementarios, realizados a la persona que presenta el ESAVI o evento, los cuales sirvieron para establecer el diagnóstico de la patología o**

ESAVI, poner la fecha de toma o realización, el tipo de muestra, el nombre del examen realizado y los resultados de cada uno

- 48. **Autopsia, resultado:** En caso de muerte, si se le realizó autopsia, anotar el resultado de la autopsia.
- 49. **Fecha de egreso/alta:** Anotar el día, mes y año en que el paciente fue dado de alta del hospital o del seguimiento o control médico en caso de pacientes ambulatorios.
- 50. **Fecha de muerte/fallecimiento:** En caso de muerte, anotar el día, mes y año en que el falleció el paciente.

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

- 51. **Llenar la tabla anotando todas las vacunas aplicadas simultáneamente junto con la vacuna sospechosa.** Escribir el nombre de las vacunas, sus números de lote, vías de administración, sitio anatómico de administración, dosis aplicada, fecha de vencimiento, temperatura de conservación y laboratorio fabricante.

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

- 52. **Número de registro sanitario de la vacuna:** Anotar el número de registro sanitario que la Dirección Nacional de Medicamento le ha dado a la vacuna para su comercialización en el país. En caso de no tenerlo dejar en blanco.
- 53. **Nombre comercial:** Escribir el nombre comercial o genérico con el cual se identifica la vacuna sospechosa utilizada.
- 54. **Número de dosis:** Marcar con una "X" la casilla que corresponda al número de dosis de vacuna que se le aplico. Verificarlo con los registros de vacunación (carnet, registro diario, libro de vacunación, tarjetero, expediente, otro)
- 55. **Sitio anatómico de administración:** Marcar con una "X" la casilla que corresponda al lugar anatómico en donde se aplicó o administre la vacuna. Ejemplo: muslo derecho, brazo derecho, boca, entre otros.
- 56. **Dosis de vacuna:** Escribir la cantidad de vacuna que se administró de una vez, expresado en unidades de volumen (ej.: 0.5 ml).
- 57. **Temperatura de conservación:** Escribir la temperatura registrada en la mañana, a la cual estuvo almacenada la vacuna en los frigoríficos o termos, el día en que fue aplicada a la persona que presentó el ESAVI o evento.
- 58. **Lugar donde fue vacunado:** Especificar el nombre del establecimiento, institución o el lugar de vacunación, en donde se aplicó la vacuna a la persona que presenta el ESAVI o evento: Domicilio, Puesto de Vacunación, Institución Educativa (Escuela, Colegio, Universidad), Trabajo u Otros.
- 59. **Marco de aplicación de la vacuna:** Marcar con una "X" la casilla correspondiente a la modalidad en la que se vacuno la persona que presenta el ESAVI o evento y en caso de haber sido una indicación médica, anotar cuál fue la razón de la indicación médica.
- 60. **Vía de administración:** Escribir el lugar por el que se introduce la vacuna o la manera elegida de incorporar una vacuna al organismo. Se clasifican en función del método que se emplee. Ejemplo: oral, intradérmica, subcutánea, intramuscular entre otras.
- 61. **Fecha de vacunación:** Anotar el día, mes, año exacto de vacunación.
- 62. **Hora de vacunación:** Anotar la hora exacta en que fue aplicada la vacuna ya sea por la mañana (am) o por la tarde (pm)
- 63. **Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI:** Anotar el lapso de tiempo exacto, ya sea en minutos, en horas, en días o en meses, que pasó entre la aplicación de la vacuna y el apareamiento del primer signo o síntoma del ESAVI. En caso de ser un paciente sano dejarlo en blanco.
- 64. **Comentarios adicionales:** Escribir situaciones relevantes o acontecidos durante la vacunación u otros acontecimientos que puedan aportar al análisis y evaluación del caso.
- 65. **Laboratorio fabricante:** Escribir el nombre del laboratorio que fabricó la vacuna.
- 66. **Número de lote:** Escribir el número de lote que aparece en la caja o frasco de la vacuna, dado por el fabricante con el cual identifica los ejemplares de ese mismo proceso de fabricación.
- 67. **Fecha de caducidad:** Escribir el día, mes y año de vencimiento de la vacuna.
- 68. **Recurso vacunador:** Marcar con una "X" en la casilla correspondiente a la disciplina que realiza la actividad de vacunación. En caso de marcar "Otro", debe especificar la función o disciplina que vacuno.
- 69. **¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote?:** Marcar con una "X" en la "si" o "no" según corresponda.

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

- 70. Si se tiene disponible, marcar con una "X" la clasificación final del ESAVI, a la cual se ha llegado como conclusión de relación causal de la vacuna con la patología del paciente, basado en el estudio y análisis de la evidencia clínica, epidemiológica y de laboratorio. La clasificación final puede ser: Evento relacionado con la vacuna, Evento coincidente con la vacuna, Evento no concluyente, Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización, error programático.
- 71. **Diagnóstico clínico final:** Anotar el diagnóstico clínico final del paciente con ESAVI, como producto de la conclusión de la evidencia analizada, la cual incluye las pruebas diagnósticas complementarias de laboratorio, gabinete y autopsia.
- 72. **Firma y sello del notificador:** Poner la firma y el sello del notificador responsable que reporta el caso.

Nota: Los campos del formulario marcados con (*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.