

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): ESAVI N° 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 ☒ convulsión febril

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: Sara Marcela Rivera Montano Profesión: Médico residente
Teléfono (*): 75724839 correo electrónico (*): rivermontt21@gmail.com
Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia ☐ Médico consultante ☒ Farmacéutico ☐ Otro ☐
Nombre del establecimiento: Hospital Nacional San Rafael

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

MFBM / Madisson Fernanda / Benitez Martinez
Iniciales Nombres (*) Apellidos (*)
El Salvador / La Libertad / Zaragoza
País de Residencia Departamento Municipio
Col. Jardines de Zaragoza, pje. Victoria, casa #1 Joselyne Esmeralda Martinez Estrada
Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable
Teléfono: 7578-6108 Sexo (*): Masculino ☐ Femenino ☒ Edad (*) 4 Años Mes
Días Fecha de Nacimiento: 26 / 05 / 21 Peso: 12.5 Kg (libras o kilos) Talla: 103 (centímetros)
Embarazada: Si ☐ No ☒ ; edad gestacional (semanas): _____ Lactando: Si ☐ No ☒ exclusiva ☐
Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: 30 / 05 / 25 Fecha de Ingreso: 30 / 05 / 25
Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): Signos de infección local en brazo derecho, convulsión febril
Fecha de inicio del evento o ESAVI: 29 / 05 / 25 Hora de Inicio del evento o ESAVI: 2:30 pm
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: Convulsión febril simple No. Expediente: 26052021168
Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: Paciente quien al día de ayer 3hrs posterior a la colocación de esquema vacunación completo, presentando además evento convulsivo con características: espástico, con mirada fija, febril.
Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico ☐ Seguimiento médico/observación del paciente ☒
Descripción de la acción tomada: Se ingresa para mantener bajo observación
Fecha de resolución de la reacción o evento: _____ / _____ / _____

	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI – EPRO DE MINSAL	Página 2 de 6

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?: _____

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: ____/____/____ 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
Influenza	V50525007	IM.		pnal	2/2026	+4	GC BIOPHARMA
Varicela	Y015500	IM		2 ^o	9/2026	+4	MERCK SHARP
DPT	221100224A	IM		2 Ref	1/2026	+4	BIOLOGICAL E LIMITED
IPV	2324004	IM		Refugo	7/3/2026	+4	BILTHOVEN BIOLOGICAL

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

Nombre comercial (*): DPT Número de lote (*): 221100224A Fecha de caducidad: 1/2026

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): +4

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

Nombre y dirección del establecimiento Zoragoza UCSF

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

	FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	Código FV-01-OFVI.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI – EPRO DE MINSAL	Página 3 de 6

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: Mantener bajo observación.

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

Fecha de vacunación: 29, 05, 25 Hora de vacunación: 10:00 am Laboratorio fabricante: _____

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

Comentarios adicionales: _____

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

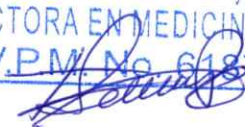
¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí ☐ No ☐

Total, de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total, de vacunas aplicadas por establecimiento _____

Diagnóstico clínico final: _____


Sara Marcela Rivera Montano
 DOCTORADO EN MEDICINA
 P.M. PROVISIONAL No. 714/2024
Firma y Sello del notificador.


Dra. Tania Briselda Saballos Payes
 DOCTORA EN MEDICINA
 J.V.P.M. No. 6187
Firma y Sello del referente de FV
/ Responsable de ESAVI