



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

**Informe de Seguimiento ESAVI Serios, Brotes o Conglomerados, Errores Programáticos, Fallas Vacunales, Exposiciones y Muertes**

Macroproceso Nombre Macroproceso  
 Proceso Nombre Proceso  
 Subproceso Nombre Subproceso

Numero de notificación NCA96302 Fecha de Informe 17/7/25

**I. DATOS RELACIONADOS AL EVENTO**

Fecha de inicio de evento: 16/6/25 Fecha de aplicación de vacuna: 16/6/25

	ESAVI	<input checked="" type="radio"/>	Falla Vacunal	<input type="radio"/>	Muerte	<input type="radio"/>	Brote	<input type="radio"/>	EVADIE	<input type="radio"/>
Tipo de evento	Aplicación de Vacuna errónea			<input type="checkbox"/>	Aplicación de vacuna en lugar erróneo			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Aplicación de Vacuna en edad errónea			<input type="checkbox"/>	Revacunación			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Exposición a vacuna durante el embarazo			<input type="checkbox"/>	Exposición a vacuna durante la lactancia			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Otros									

Nombre del establecimiento que reportó el evento Hospital 1° de Mayo

Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna Hospital 1° de Mayo

Cuando aplique detallar la siguiente información:

Establecimiento que refiere al paciente: N/A

Establecimiento/institución a la que fue referido: N/A

**II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE**

Nombre/Iniciales del paciente: Katia Abigail Cartagena de Guillen

Número de expediente clínico: 117943543

Sexo: M  F  Edad: 30  Meses  Años Peso(kg): 98.40

Talla (cm): 157.00 Condición del paciente: Sano: Si Co morbilidad: Si

Enfermedades Concomitantes (según CIE10) Fecha desde que fue diagnosticado

1) Hipotiroidismo

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

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

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

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

Alergias (describa el tipo – etología de la alergia): \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones a vacunas: \_\_\_\_\_

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



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

III. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

Vacuna DT (contra Difteria y Tétanos) (D LF2, T LF2)

Número de Lote: 222600524B

Fecha de Vencimiento: 1/2/27

Número de Registro Sanitario:

Laboratorio Fabricante:

Biological E. Limited

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):

0.5 mL

Vía de Administración:

IM

Sitio Anatómico de Aplicación de la Vacuna

Brazo izquierdo

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):

24°C

Humedad (%HR):

• Frigorífico de almacenamiento:

Temperatura (°C):

+3.6°C

Humedad (%HR):

• Termo de almacenamiento temporal

Temperatura (°C):

+3

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:

36 frascos

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



Macroproceso Nombre Macroproceso  
Proceso Nombre Proceso  
Subproceso Nombre Subproceso

IV. INFORMACIÓN RELACIONADA A MEDICAMENTO/S CONCOMITANTES:

Vacunas/ medicamentos	Fabricante	Lote y fecha de vencimiento	Dosis, posología y vía de administración	Tiempo de uso de medicamento

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

V. INFORMACIÓN RELACIONADA AL EVENTO O REACCIÓN:

Historia Clínica:

ERROR PROGRAMÁTICO, INTERVALO ENTRE VACUNAS MUY CORTO.

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

Fecha	Examen	Resultado

Hubo exposición previa a vacunas similares:

Presento alguna reacción (especifique):

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

Diagnóstico (de acuerdo a CIE 10)

Criterio utilizado para clasificación de caso:

Fecha y Condición de egreso/alta:

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

Especifique tipo de secuela:



Macroproceso Nombre Macroproceso

Proceso Nombre Proceso

Subproceso Nombre Subproceso

VI. OBSERVACIONES

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

- A) Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Si [ ] No [x]
B) otros (especificar) \_\_\_\_\_

(Adjuntar evidencia en ambos casos)

Criterios de Causalidad

Table with 4 columns: Criterio, Descripción del evento, Grado de asociación, Existe relación. Rows include 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/OTROS):

Blank lines for conclusions.

VIII. ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN (SI SE REALIZÓ O REALIZARAN MEDIDAS INTERNAS O INSTITUCIONALES)

Blank lines for minimization activities.

Responsable/s del informe:

Form section for responsible parties, including fields for 'Firma y sello de médico que notificó el ESAVI', 'Cargo', 'Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia', and 'Teléfono de contacto'.