

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____ N° reporte: _____
 Forma de detección del caso: Espontanea 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

II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: Isabel Alejandra Gómez H Profesión: Médico
 Teléfono (*): 3825-9190 correo electrónico (*): coord.neonatalopz@ssss.gob.sv
 Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro
 Unidad Efectora (institución): Hospital policlinico Tacamil
 Nombre del establecimiento: Reanimación/Partos.

III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

MMSM, Minom Milagro, Soñano Moreno.
 Iniciales El Salvador Nombres (*) San Salvador Apellidos (*) Apopa
 País de Residencia Carón las Delicias Departamento Claudia Municipio Nareno Flores
 Dirección Completa _____ Si es menor de edad, nombre de la persona responsable _____
 Teléfono: 7128-2267 Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____
 Días _____ Fecha de Nacimiento: 29/04/2025 Peso: 1.66 (libras o kilos) Talla: 43 (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: 2/05/2025 Fecha de Ingreso: 29/04/2025
 Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): Ninguno
 Fecha de inicio del evento o ESAVI: -/-/- Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____
 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: Rn término / Retardo. No. Expediente: 123012684
 Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: crecimiento intrauterino.
Complimiento de vacuna Hep. B.

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente
 Descripción de la acción tomada: observación
 Fecha de resolución de la reacción o evento: _____/_____/_____

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: Ninguno

Abril

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
29/4/25	suero	Hemograma Químico	Normal Hipermagnesemia.

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
Hepan'ris B		IM	MI ⊕	0.5	8/2026		Lab Serum Institute of India.

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

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

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): _____

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

Nombre y dirección del establecimiento Hospital policlinico Zacamil

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

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: Oral Intradérmica Subcutánea Intramuscular Otro

Fecha de vacunación: 29/04/2025 Hora de vacunación: 21:35

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

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: Lab Serum Institute of India Número de lote (*): 0323X022E, Fecha de caducidad: 8/8/2026.

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

Total de vacunas aplicadas del frasco en mención _____

Total de vacunas aplicadas por establecimiento _____

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: _____

Dra. Isabel Alejandra Gómez Hernández
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 17643

Firma y Sello del notificador

Dra. Sara Edith del Rocio Arenivar Marroquin
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 9803

FARMACOVIGILANCIA	FV-01-CNFV.HER04
RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI	Página 4 de 6

I. REPORTE DEL EVENTO

1. **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.
2. **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.
3. **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).
4. **Evento grave (serio):** Marcar con una "X" el tipo "serio" o "no serio" según corresponda.
5. **Razón de gravedad:** 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

6. **Nombre del notificador:** Anotar el nombre de la persona que esta notificando en el Sistema de Farmacovigilancia de El Salvador (SIFAVES) el evento.
7. **Profesión:** Anotar la profesión del notificador.
8. **Teléfono:** Anotar el número de teléfono de oficina o de celular del notificador.
9. **Correo electrónico:** Anotar el correo electrónico institucional o personal del notificador.
10. **Clasificación del notificador:** Marcar con una "X" la opción que corresponda o describa el cargo o función del notificador.
11. **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).
12. **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

13. **Iniciales:** Escribir las iniciales del nombre y apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
14. **Nombres:** Escribir los nombres de la persona que presenta el ESAVI o evento.
15. **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. Se debe tener en cuenta que cuando la personas resida 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/lactando:** Marcar con una "X" según corresponda si está o no embarazada, si está lactando marcar si es exclusiva.
28. **Edad gestacional:** Cuando se trate de una embarazada notar la edad gestacional en semanas.
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.