



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 NCA97698 Fecha de Informe 28/8/25

I. DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>14/8/25</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	<u>14/8/25</u>
Tipo de evento	ESAVI <input checked="" type="radio"/> Falla Vacunal <input type="radio"/> Muerte <input type="radio"/> Brote <input type="radio"/> EVADIE <input type="radio"/> Aplicación de Vacuna errónea <input type="checkbox"/> Aplicación de vacuna en lugar erróneo <input type="checkbox"/> Aplicación de Vacuna en edad errónea <input checked="" type="checkbox"/> Revacunación <input type="checkbox"/> Exposición a vacuna durante el embarazo <input type="checkbox"/> Exposición a vacuna durante la lactancia <input type="checkbox"/> Otros		

Nombre del establecimiento que reportó el evento	<u>Unidad Médica Atlacatl</u>
Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna	<u>Unidad Médica Atlacatl</u>
Cuando aplique detallar la siguiente información:	
Establecimiento que refiere al paciente:	<u>N/A</u>
Establecimiento/institución a la que fue referido:	<u>N/A</u>

II. INFORMACIÓN RELACIONADA AL PACIENTE

Nombre/Iniciales del paciente:	<u>GABRIELA VALENTINA HERRERA HERNANDEZ</u>		
Número de expediente clínico:	<u>195957835</u>		
Sexo:	M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Edad:	<u>4</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
Talla (cm):	<u>100.00</u>	Condición del paciente:	Sano: <u>Si</u> <input type="checkbox"/> <u>No</u> <input type="checkbox"/>
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)		Fecha desde que fue diagnosticado	
1)	<u>Ninguno</u>	<u>Ninguno</u>	
2)			
3)			
4)			
5)			
Alergias (describa el tipo – etología de la alergia):	<u>se desconoce</u>		
Antecedentes familiares de reacciones a vacunas:	<u>se desconoce</u>		
Tipo de Vacuna:	<u>N/A</u>	Tipo de Reacción:	<u>N/A</u>
		Parentesco	<u>N/A</u>



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

III. INFORMACIÓN RELACIONADA AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

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

Vacuna Hexavalente

Número de Lote: X3B882V

Fecha de Vencimiento: 31/12/26

Número de Registro Sanitario:

Laboratorio Fabricante: Sanofi Pasteur

Motivo/ indicación de la Prescripción: Error Programático

Aspecto físico de la vacuna/ diluyente: Signos de congelación Cambio de color Presenta partículas extrañas

Número de Dosis (según esquema): 1

Número de refuerzo: N/A

Posología (unidad/concentración): 0.5 mL

Vía de Administración: IM

Sitio Anatómico de Aplicación de la Vacuna: Brazo izquierdo

Medidas Tomadas: Seguimiento médico/observación del paciente

Lugar de Aplicación de la Vacuna:

Vacunatorio: UM Atlacatl

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: Licenciada en Enfermería en servicio social

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? entre 2°C y 8°C

Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

• Vacunatorio/área de vacuna	Temperatura (°C): +3°C	Humedad (%HR): Se desconoce
• Frigorífico de almacenamiento:	Temperatura (°C): +3°C	Humedad (%HR): 21.0
• Termo de almacenamiento temporal	Temperatura (°C): +3°C	Humedad (%HR): se desconoce

(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: 500

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

uno



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

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
Dtap+IPV	Sanofi Pasteur	L: X3H61D1. V: 31/07/2027	0.5 mL única dosis	Jeringa prellenada
Varicela	Serum	L: Y015920, V: 30/09/2026	0.5 mL única dosis	Frasco unidosis
Influenza	GcBiopharma	L:V50525008, V: 02/2026	0.5 mL frasco multidosis	abierto 11/08/25

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

V. INFORMACIÓN RELACIONADA AL EVENTO O REACCIÓN:

Historia Clínica:

El día 14/08/2025 se aplico vacuna Hexavalente en M.S Izquierdo, madre refirió que la niña no habia presentado ningun molestar en sitios de aplicacion de la vacuna.

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

Fecha	Examen	Resultado
N/A	N/A	N/A

Hubo exposición previa a vacunas similares: Si

Presento alguna reacción (especifique): se desconoce

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

N/A

Diagnóstico (de acuerdo a CIE 10)

N/A

Criterio utilizado para clasificación de caso:

N/A

Fecha y Condición de egreso/alta:

N/A

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: N/A



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

VI. OBSERVACIONES

Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

A) Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico

Si

No

B) otros (especificar) _____

(Adjuntar evidencia en ambos casos)

Criterios de Causalidad

Criterio	Descripción del evento	Grado de asociación	Existe relación
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):

Desde la identificación de evento se ha estado monitoreando a los niños a través del seguimiento con los padres vía llamada telefónica quienes hasta la fecha han informado que no se ha presentado ninguna anomalía.

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

Brindar capacitación a los profesionales de Enfermería sobre prácticas de vacunación segura y la identificación de posibles ESAVI o Errores programáticos, manejo de Biológico y reforzar actualización del esquema de vacunación 2025.

Responsable/s del informe:

Firma y sello de médico que notificó el ESAVI:

Licda. Ingrid Vanessa Colindres de Flores
LICENCIADA EN ENFERMERIA
J.V.P.E. No. A 9839



Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono de contacto:

Dra. Patricia Carolina Millian Estupinian
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 3793

