



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 NCA97706 Fecha de Informe 28/8/25

**I. DATOS RELACIONADOS AL EVENTO**

Fecha de inicio de evento: 14/8/25 Fecha de aplicación de vacuna: 14/8/25

|                |                              |                                  |                                      |                                     |   |                          |  |                          |              |                          |
|----------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------|--|--------------------------|--------------|--------------------------|
|                | 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 edad errónea | <input checked="" type="checkbox"/> | Exposición a vacuna durante el embarazo | <input type="checkbox"/> | Aplicación de vacuna en lugar erróneo    | <input type="checkbox"/> | Revacunación | <input type="checkbox"/> |
|                | Otros                        |                                  |                                      |                                     |   |                          | Exposición a vacuna durante la lactancia | <input type="checkbox"/> |              |                          |

Nombre del establecimiento que reportó el evento Unidad Médica Atlacatl

Nombre del establecimiento donde se aplicó la vacuna Unidad Médica Atlacatl

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: AMARI SABRINA ADRIAN GONZALEZ

Número de expediente clínico: 108890570

Sexo: M  F  Edad: 4  Meses  Años Peso(kg): 17.10

Talla (cm): 100.00 Condición del paciente: Sano: Si Co morbilidad: No

Enfermedades Concomitantes (según CIE10) \_\_\_\_\_ Fecha desde que fue diagnosticado \_\_\_\_\_

1) Se desconoce \_\_\_\_\_ se desconoce

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

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

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

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

Alergias (describa el tipo – etología de la alergia): se desconoce

Antecedentes familiares de reacciones a vacunas: se desconoce

Tipo de Vacuna: N/A Tipo de Reacción: N/A Parentesco: 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

**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):

3 dosis

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:

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): <u>+3.°C</u> | Humedad (%HR): <u>Se desconoce</u> |
| • Frigorífico de almacenamiento:   | Temperatura (°C): <u>+3.°C</u> | Humedad (%HR): <u>21.0</u>         |
| • Termo de almacenamiento temporal | Temperatura (°C): <u>+3.°C</u> | Humedad (%HR): <u>se desconoce</u> |

*(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              |
|                       |                |                             |  |                              |
|                       |                |                             |  |                              |

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 presento leve dolor en sitio de aplicación.

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

| Fecha   | Examen | Resultado |
|---------|--------|-----------|
| Ninguno | 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 la niña 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:

*Ingrid Vanessa Colindres de Flores*

Cargo:

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

UNIDAD MEDICA  
ATLACATL-ISSS  
VACUNACION

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

*Patricia Carolina Milian Estupinian*

Teléfono de contacto:

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

UNIDAD MEDICA  
ATLACATL  
EPIDEMIOLOGIA