



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

Fecha de Informe 28/8/25

I. DATOS RELACIONADOS AL EVENTO

Fecha de inicio de evento:	<u>15/8/25</u>	Fecha de aplicación de vacuna:	<u>15/8/25</u>
	<input checked="" type="radio"/> ESAVI	<input type="radio"/> Falla Vacunal	<input type="radio"/> Muerte
	<input type="radio"/> Aplicación de Vacuna errónea	<input type="radio"/> Aplicación de vacuna en lugar erróneo	<input type="radio"/> Brote
Tipo de evento	<input type="radio"/> Aplicación de Vacuna en edad errónea	<input checked="" type="checkbox"/> Revacunación	<input type="radio"/> EVADIE
	<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>Gael Isaac Umaña Alfaro</u>		
Número de expediente clínico:	<u>112930264</u>		
Sexo:	M <input type="checkbox"/>	F <input checked="" type="checkbox"/>	Edad: <u>4</u> <input type="radio"/> Meses <input checked="" type="radio"/> Años
Talla (cm):	<u>102.00</u>	Condición del paciente:	Sano: <u>Si</u> Co morbilidad: <u>No</u>
Enfermedades Concomitantes (según CIE10)	Fecha desde que fue diagnosticado		
1)	<u>se desconoce</u>	<u>se desconoce</u>	
2)			
3)			
4)			
5)			
Alergias (describa el tipo – etología de la alergia):	<u>No se sabe</u>		
Antecedentes familiares de reacciones a vacunas:	<u>Ninguna</u>		
Tipo de Vacuna:	Tipo de Reacción:	Parentesco	



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:

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): <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 15/08/2025 se aplicó vacuna Hexavalente en M.S Izquierdo, madre refirió que el niño presentó leve malestar en sitio de aplicación y fiebre de 38°C durante la noche.

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): **Leve malestar en sitio de aplicación,**

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:



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 del evento sucedido se ha estado llevando monitoreo al niño a través del seguimiento con los padres vía llamada telefónica, quien hasta la fecha han informado que no se ha presentado anomalías.

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:

Cargo:

Firma y sello del Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono de contacto:

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

UNIDAD MEDICA ATACATL-ISSS
 VACUNACION

Patricia
 Dra. Patricia Carolina Millán Estupinán
 DOCTORA EN MEDICINA
 J.V.P.M. No. 3793

UNIDAD MEDICA ATACATL
 EPIDEMIOLOGIA