



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**I INFORME**

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)  
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN SARAMPIÓN, RUBEOLA Y PAPERAS**

Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el Equipo de Trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica en conjunto con personal del CNFV del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la información suministrada por la Subárea de Vigilancia Epidemiológica de la CCSS durante la campaña de vacunación que se llevó a cabo en nuestro país durante el 01 de abril al 24 de junio del 2024, se registró un total de **506 683** dosis aplicadas de la vacuna contra Sarampión, Rubeola y Parotiditis (SRP) del laboratorio Serum Institute of India .

**Figura N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2024**



El Centro Nacional de Farmacovigilancia en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones analizaron un total de 41 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna SRP durante el período comprendido entre el 01 de abril al 24 de junio del 2024, los cuales se desglosan de la siguiente manera:



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

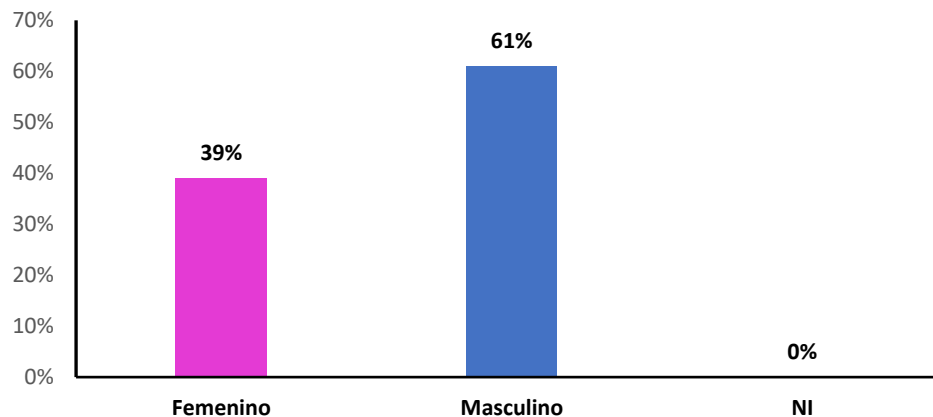
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de ingreso al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	37	90%
Tarjeta Amarilla	3	7%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	1	3%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 1. Porcentaje de Notificaciones recibidas según sexo con la vacuna SRP**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

RANGO DE EDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Menos de 5	21	51%
5-11	19	46%
12-17	1	2%
Más de 17	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

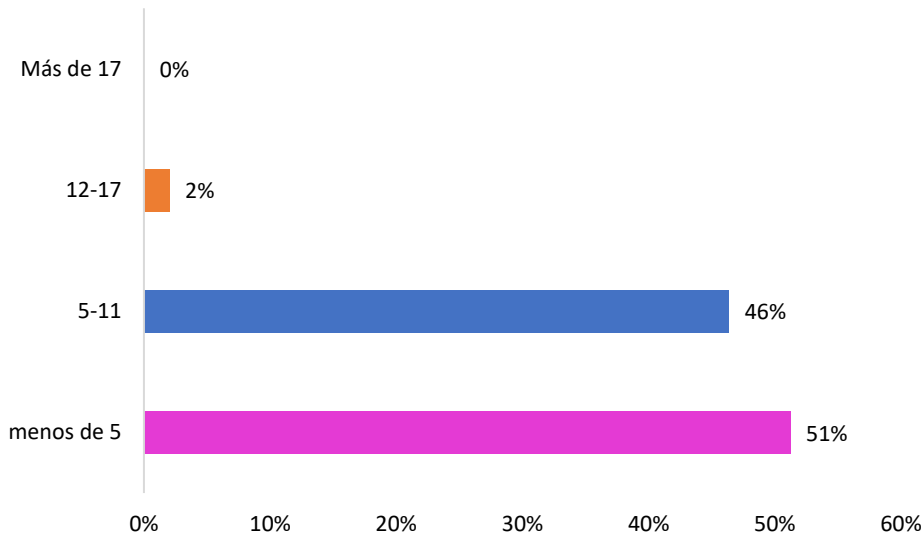
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Gráfico N° 2. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con SRP**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna SRP durante el período de la campaña de vacunación**

ESAVI 1	NUMERO	PORCENTAJE
Fiebre	7	17%
Dolor en la zona de vacunación	4	7%
Dolor	2	5%
Erupción en brazos y piernas	2	5%
Erupción cutánea	2	5%
Erupción generalizada	2	5%
Edema en la zona de vacunación	1	2%
Edema palpebral	1	2%
Eritema edematoso	1	2%
Eritema en la zona de vacunación	1	2%
Erupción alérgica	1	2%
Erupción en brazos	1	2%
Erupción eritematosa	1	2%
Erupción localizada	1	2%
Erupción macular	1	2%
Erupción papular en brazo	1	2%



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Habones	1	2%
Linfadenopatía cervical	1	2%
Parotiditis	1	2%
Prurito	1	2%
Púrpura de henoch-schönlein	1	2%
Reacción a la inmunización	1	2%
Reacción tipo anafiláctico	1	2%
Rinorrea	1	2%
Sangrado nasal	1	2%
Varicela	1	2%
Vesícula	1	2%
Vómito	1	2%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 4. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2 asociadas a la vacuna SRP durante el período de la campaña de vacunación**

<b>ESAVI 2</b>	<b>NUMERO</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Edema en la zona de vacunación	2	5%
Fiebre	2	5%
Boca seca	1	2%
Erupción en zona de vacunación	1	2%
Mialgias	1	2%
Eritema de las extremidades	1	2%
Edema	1	2%
Rinorrea	3	7%
Erupción cutánea	3	7%
Edema de la boca	1	2%
Faringoamigdalitis	1	2%
Eritema localizado	1	2%
Malestar general	1	2%
Flema	1	2%
Diarrea	1	2%
Prurito	1	2%
Ni	19	46%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Tabla N° 5. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3 asociadas a la vacuna SRP durante el período de la campaña de vacunación**

ESAVI 3	NUMERO	PORCENTAJE
Erupción cutánea	2	5%
Mialgias	2	5%
Tos	2	5%
Eritema en la zona de vacunación	1	2%
Artralgias	1	2%
Erupción generalizada	1	2%
Dolor en el brazo	1	2%
Sensación de calor en las extremidades	1	2%
Sensación de calor	1	2%
Edema periorbitario	1	2%
Erupción en la zona de vacunación	1	2%
Erupción ampollosa	1	2%
Urticaria	1	2%
Ni	25	61%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Recuperado / Resuelto	26	63%
En recuperación / En resolución	12	29%
Desconocido	2	5%
No recuperado / No resuelto	1	2%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

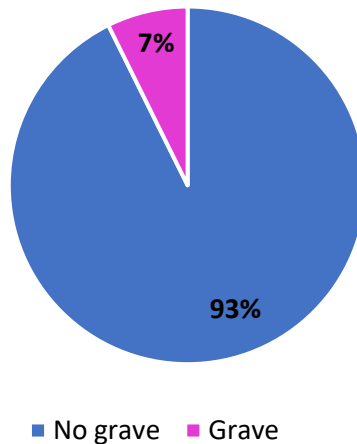
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

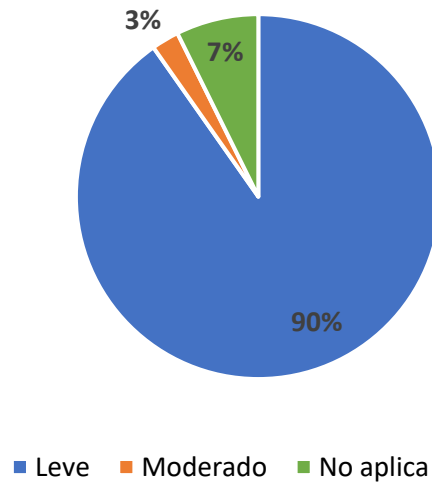
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Gráfico N° 3. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna SRP**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 4. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna SRP**



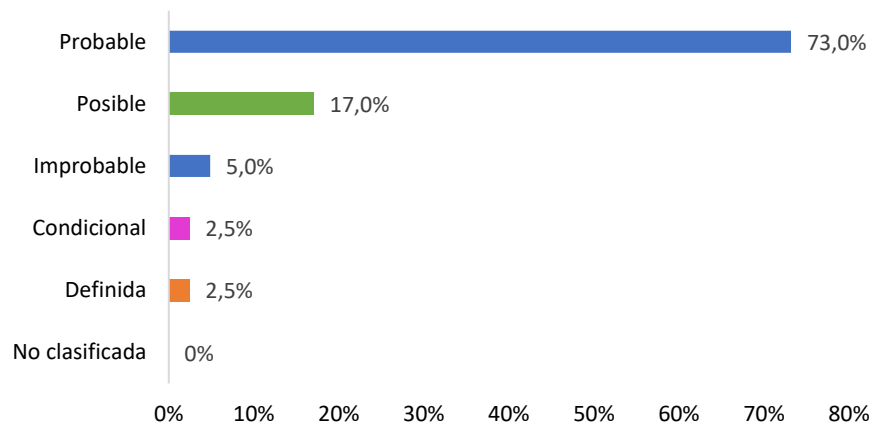
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO**

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**Gráfico N° 5. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad con la vacuna SRP**



*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna*

## **CONCLUSIONES GENERALES**

1. De acuerdo con la información suministrada por la Subárea de Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social durante la campaña del presente año se registró en nuestro país un total de 506 683 personas vacunadas contra SRP de laboratorio Serum Institute.
2. Durante el período comprendido desde el 01 de abril al 21 de julio de 2024 el CNFV recolectó un total de 41 notificaciones asociadas a la Vacuna SRP correspondientes a una tasa de 8 notificaciones por 100 000 dosis aplicadas.
3. Según el origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna SRP fueron notificadas a través de la Plataforma Digital NOTIFACEDRA (90%).



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO***

***CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA***

4. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que los ESAVI asociados a la vacuna SRP se presentaron mayoritariamente en el sexo femenino (75%).
5. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociadas a la vacuna SRP se presentaron en el grupo etario que comprende a los niños menores de 5 años (51%).
6. De acuerdo con la información recolectada, aproximadamente el 90% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna SRP posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves.
7. Durante este período se contabilizaron un total de 3 casos graves asociados con la vacuna SRP, de los cuales ninguno presenta un desenlace de fallecimiento. Posterior a sus análisis de causalidad mediante la aplicación del algoritmo de Karch y Lasagna se determina que:

1 caso de reacción tipo anafiláctica como posible dado que existe relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.

1 Púrpura de Henoch-Schönlein como Improbable lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

1 Varicela: como Improbable lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety



MINISTERIO  
DE SALUD

GOBIERNO  
DE COSTA RICA



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO***

***CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA***

reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV no identificó señales que ameritaran una investigación.

XVC/JCR

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia  
Subárea de Vigilancia Epidemiológica