

**INFORME 05-21**

**DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 28 DE  
MAYO DE 2021**

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 28 de mayo de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 21 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 01 de junio de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 1 658 685 personas.
- A fecha 31 de mayo de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 4038 notificaciones de ESAVI, de las cuales se han analizado un total de 3863 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril hasta el 31 de mayo de 2021 se han recibido un total de 769 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales se han analizado 561 reportes.
- Los eventos más frecuentes son los relacionados con el sistema nervioso central como el dolor de cabeza, trastornos en el punto de aplicación o dolor local, trastornos generales como fiebre o febrícula, fatiga o cansancio y trastornos del sistema musculoesquelético como los dolores musculares.
- El 0,3% de las personas vacunadas han presentado un ESAVI.
- El CNFV seguirá informando de los eventos notificados y de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre posibles nuevos eventos relacionados a estas vacunas.

**Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)  
notificados en Costa Rica**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud realiza una valoración permanente de los ESAVI notificados en Costa Rica tras la vacunación contra la COVID-19, los cuales se registran en la base de datos FACEDRA y el objetivo de su análisis es identificar posibles nuevas reacciones adversas que deben someterse a una evaluación más amplia y profunda en el país.

Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la vacunación / inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.<sup>1</sup>

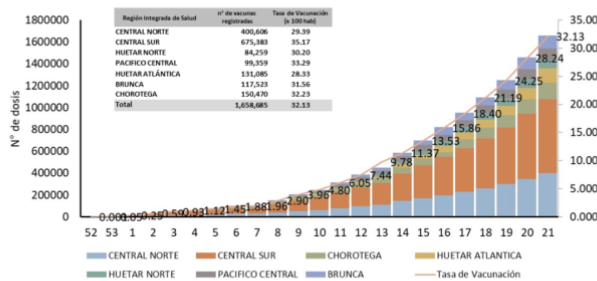
<sup>1</sup> Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) en la Región América, Organización Panamericana de la Salud – OPS, 2020.

**DATOS ACUMULADOS:**

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 01 de junio del presente año se registró en nuestro país un total de 1 658 684 personas vacunadas contra la COVID-19.

**Gráfico Nº 1. Dosis acumuladas de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021**

Dosis acumuladas de vacuna covid-19 por semana epidemiológica de aplicación según región de salud, CCSS, Costa Rica, 2021



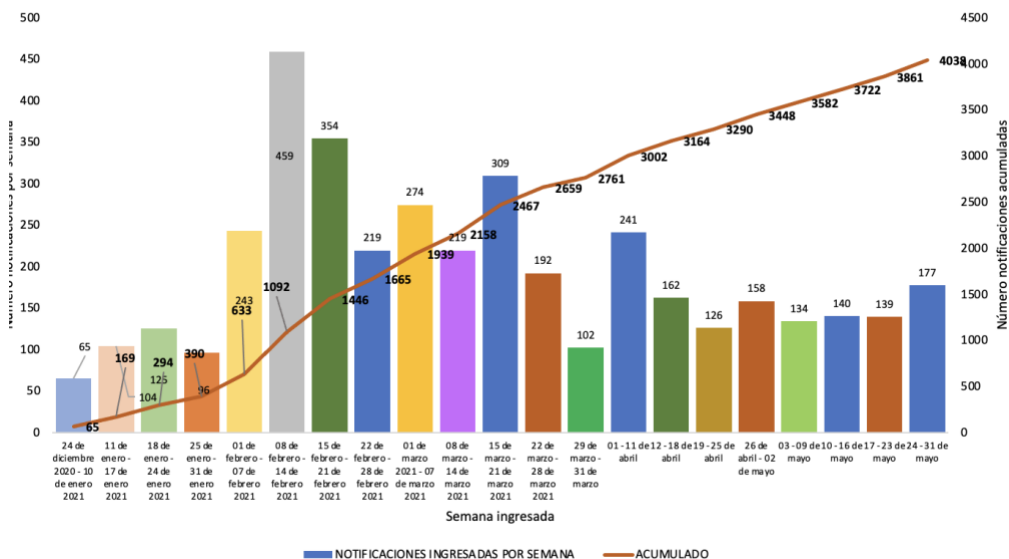
Fuente: SIVA-EDUS, CCSS, 1 de junio del 2021

\*Tasa Vacunación: Tasa de vacunación (x 100) de vacunas aplicadas contra COVID-19. Tasa de Vacunación: (# total de dosis aplicadas/total población)\* 100. Fuente de datos vacunas: EDUS-SIVA Población: Proyecciones de Población Actual 2021.

Fuente: EDUS SIVA 01-06-2021

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de mayo de 2021, el CNFV recibió un total de 4038 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech distribuidas por semana de la siguiente manera:

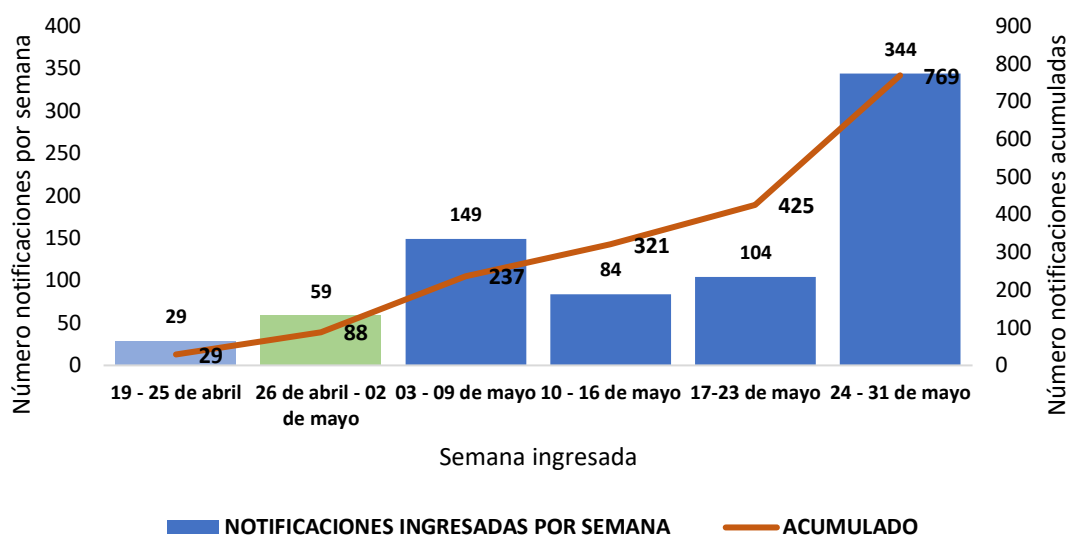
**Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de mayo 2021 con la vacuna Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

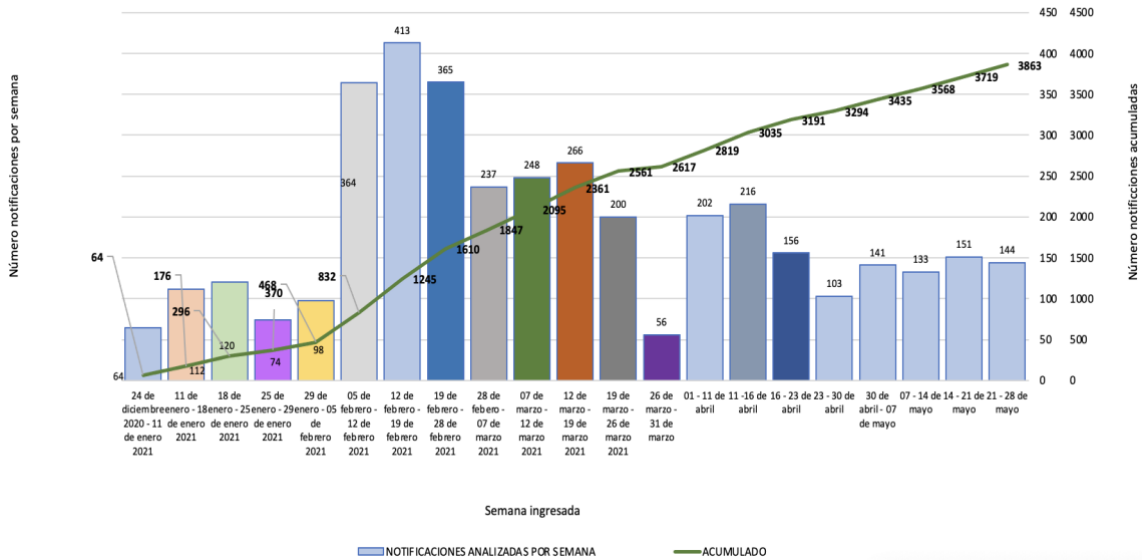
Durante el período del 19 de abril de 2021 al 31 de mayo de 2021, el CNFV recibió un total de 769 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca distribuidas por semana de la siguiente manera:

**Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 28 de mayo 2021 con la vacuna AstraZeneca**



Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante período del 24 de diciembre del año 2020, hasta el 28 de mayo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 3864 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de mayo 2021**



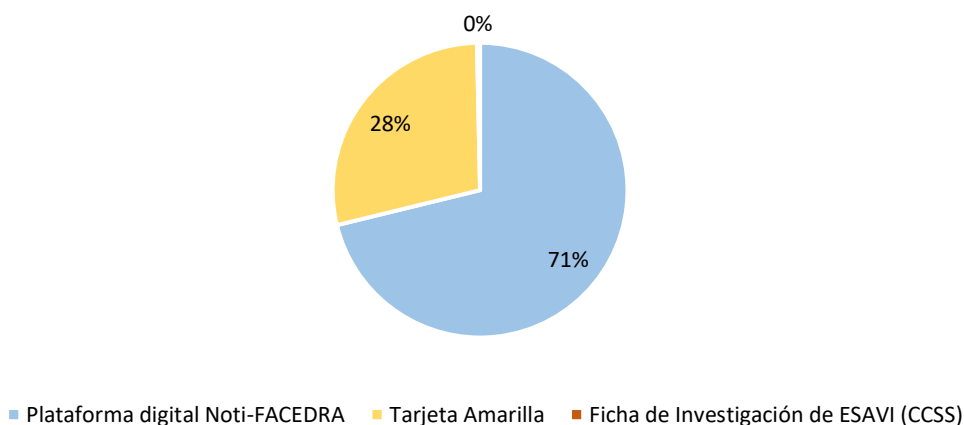
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de los eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

**Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación desde el 24 de diciembre de 2021 al 28 de mayo 2021**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	2750	509	71%	91%
Tarjeta Amarilla	1100	51	28%	9%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	13	1	0%	0%
<b>Total</b>	<b>3863</b>	<b>561</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

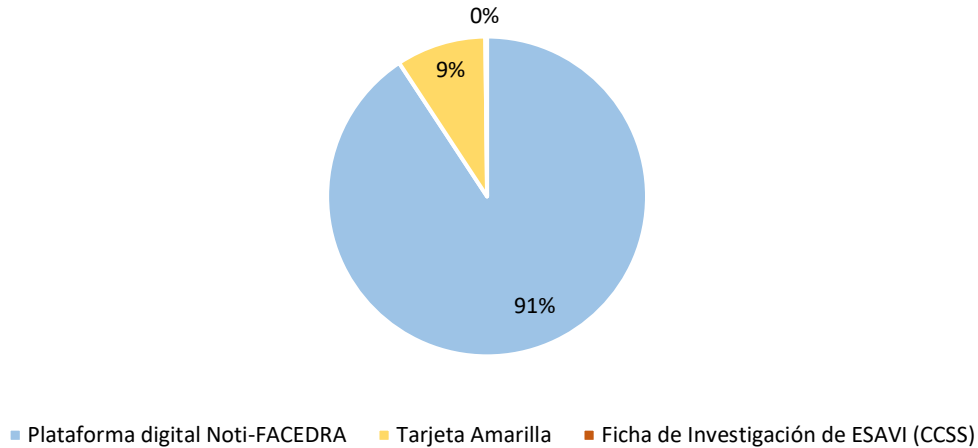
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificaciones recibidas según vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTech desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificaciones recibidas según vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca desde el 19 de abril al 28 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos desde el 24 de diciembre de 2021 al 28 de mayo 2021**

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	1497	220	39%	35%
Extra-hospitalario	2112	189	55%	30%
Privado*	163	66	4%	15%
Incidentes línea de atención 911 /1322	63	2	2%	1%
No indica / Desconocido**	24	15	1%	0%
Ciudadano	4	69	0%	20%
<b>TOTAL</b>	<b>3863</b>	<b>561</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas desde el 24 de diciembre de 2021 al 28 de mayo 2021**

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
18-29	594	111	15%	22%
30-39	1267	158	33%	36%
40-49	711	136	18%	21%
50-59	464	131	12%	17%
60-69	373	4	10%	1%
70-79	221	0	6%	0%

80-89	122	0	3%	0%
90-99	37	0	1%	0%
100 en adelante	7	0	0%	0%
No indica	67	21	2%	3%
<b>TOTAL</b>	<b>3863</b>	<b>561</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

En el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer - BioNTech, dentro de las reacciones más reportadas se encuentran los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente la cefalea) ha sido de los eventos más notificados ante el CNFV, seguidos de trastornos en el punto de aplicación (dolor local), de trastornos generales (fatiga / cansancio, fiebre/febrícula) así como trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias) independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es de la reacción más frecuentes que se presenta, seguida del trastorno general de fiebre o febrícula y de dolor local, dolor de cuerpo y trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias).

**Tabla N° 4. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad de las personas vacunadas**

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	3699	555	95%	99%
Moderado	143	6	4%	1%
Severas	21	0	1%	0%
<b>Total</b>	<b>3863</b>	<b>561</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

#### RESUMEN:

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la lista de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés), dentro del cual se encuentran los casos de anafilaxia, una reacción adversa conocida y referenciada en la ficha técnica. Se debe indicar que durante este período se analizó solamente 1 una notificación relacionada con este tipo de evento.

Desde el inicio de la vacunación hasta el 28 de mayo de 2021 se suman al AESI de anafilaxia anterior un total de 9 eventos: un síndrome de guillain barré, una miocarditis, una tromboflebitis, una trombosis arterial de miembros inferiores, dos trombosis venosas, púrpura trombocitopenica idiopática y dos tromboembolismo pulmonar.

Durante el período citado se han recibido y analizado un total de 21 notificaciones clasificadas como graves, para lo cual se realiza una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

Dentro de estas 21 notificaciones clasificadas como graves se reportaron: 6 fallecimientos analizados, 12 se recuperaron o estaban en proceso de recuperación y 3 de los casos su desenlace es desconocido.

En referencia a las personas fallecidas, en 6 de los casos los pacientes presentaban múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades y 2 casos continúan en análisis.

De estos 8 casos reportados como fallecidos, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Dos casos fueron considerados como **condicionales** lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna.
- Cuatro casos se clasificaron como **improbables**, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.
- Dos casos se encuentran en investigación.

Del resto de los casos reportados como graves, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Siete casos **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Cinco casos **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.
- Tres casos **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.

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 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, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda de cualquier reacción anafiláctica o cualquier AESI.