

**INFORME DE DATOS ACUMULADOS
ESAVI VACUNA COVID -19 AL 28 DE FEBRERO 2021**

- El CNFV identificó 3 AESI los cuales se encuentran en seguimiento.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 26 de febrero de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 149,812 personas.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1653 notificaciones de ESAVI de las cuales se han analizado un total de 1608 notificaciones de ESAVI. Los más frecuentes incluían eventos relacionados con trastornos generales (fiebre / febrícula, fatiga / cansancio, malestar general, escalofríos), sistema nervioso central (cefalea y mareo), trastornos del sistema musculoesquelético (mialgias, artralgias), trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos de la piel y apéndices (erupción cutánea y prurito), trastornos del sistema gastrointestinal (diarrea, náuseas) y trastornos de los leucocitos y de la VSE (adenopatías).
- El CNFV seguirá informando de los eventos notificados y de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre posibles nuevas reacciones adversas de 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.

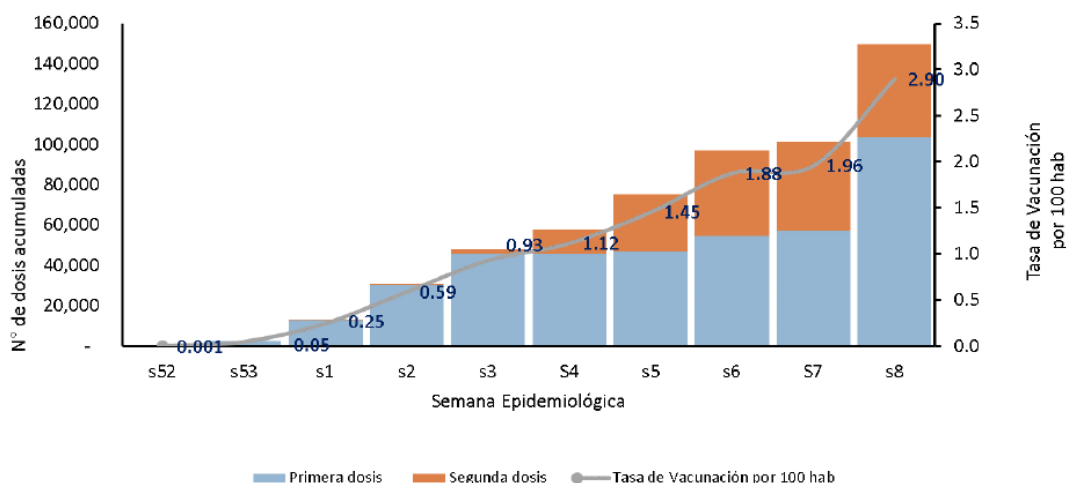
Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la vacunación / inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.¹

Resumen de datos acumulados en Costa Rica

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al viernes 26 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 149,812 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de dosis aplicadas de 2,90 por cada 100 habitantes. El 69% (n=103,695) son primeras dosis y el 31% restante a segundas dosis (n=46,117).

¹ 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.

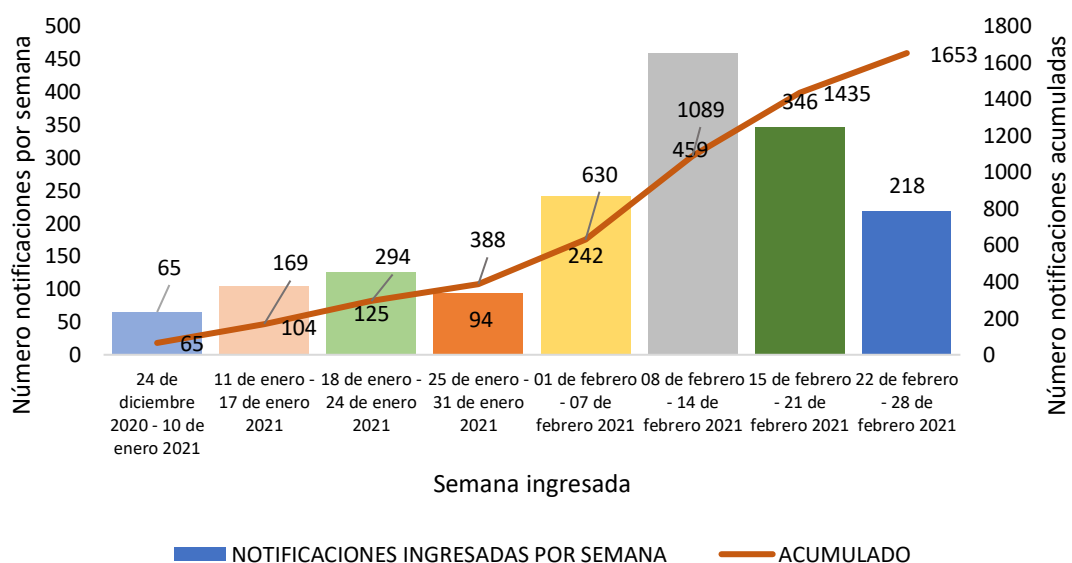
Gráfico Nº 1. Dosis acumuladas de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: EDUS SIVA. 26 de febrero de 2021

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero de 2021, el CNFV recibió un total de 1653 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), de las cuales 2 fueron recibidas durante el mes de diciembre, 386 durante el mes de enero y las restantes 1265 durante el mes de febrero, distribuidas por semana de la siguiente manera:

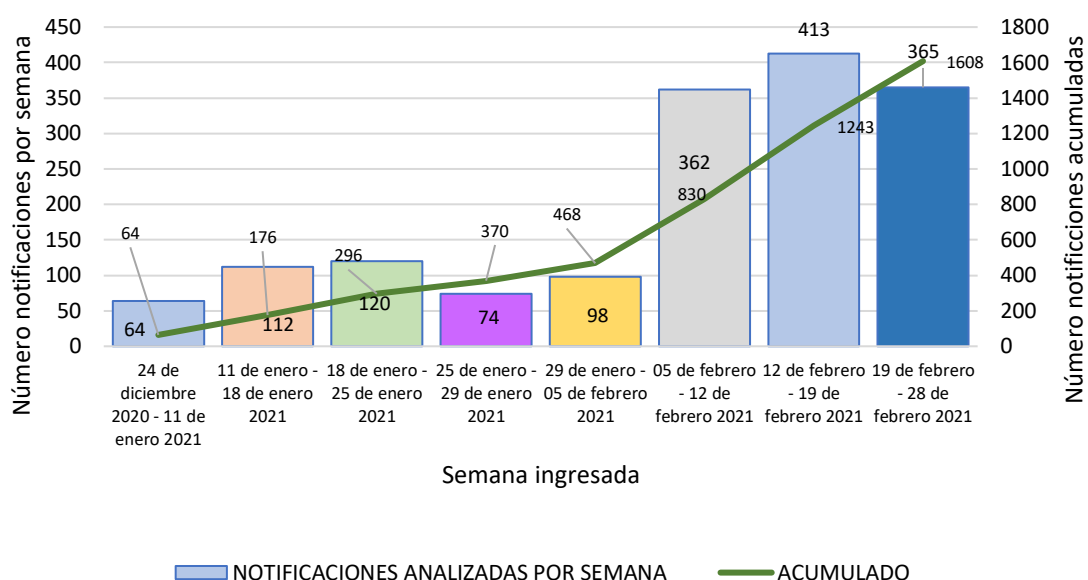
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 28 de febrero de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 1608 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° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

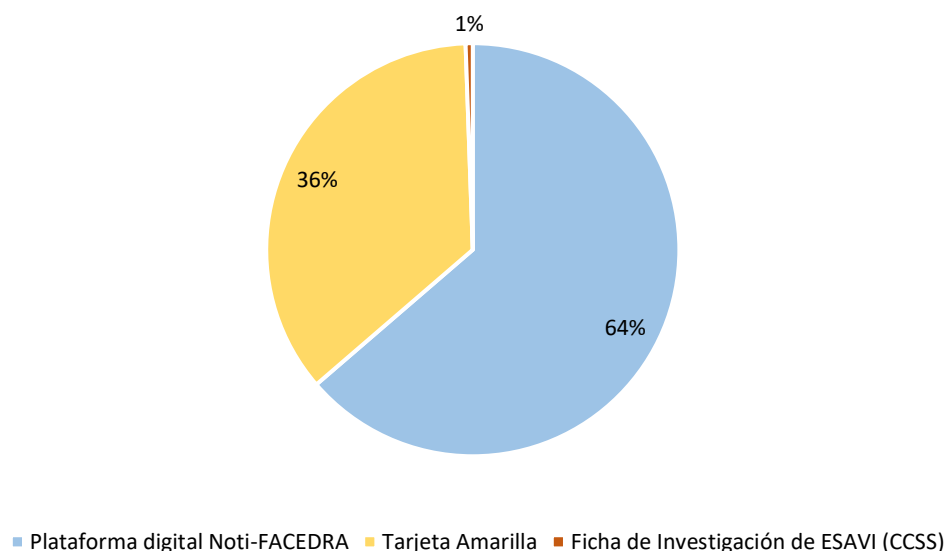
De estas notificaciones un 64% fueron a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, de los cuales un 53% proviene de Hospitales Nacionales y Regionales.

Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	1024	64%
Tarjeta Amarilla	575	36%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	9	1%
Total	1608	100%

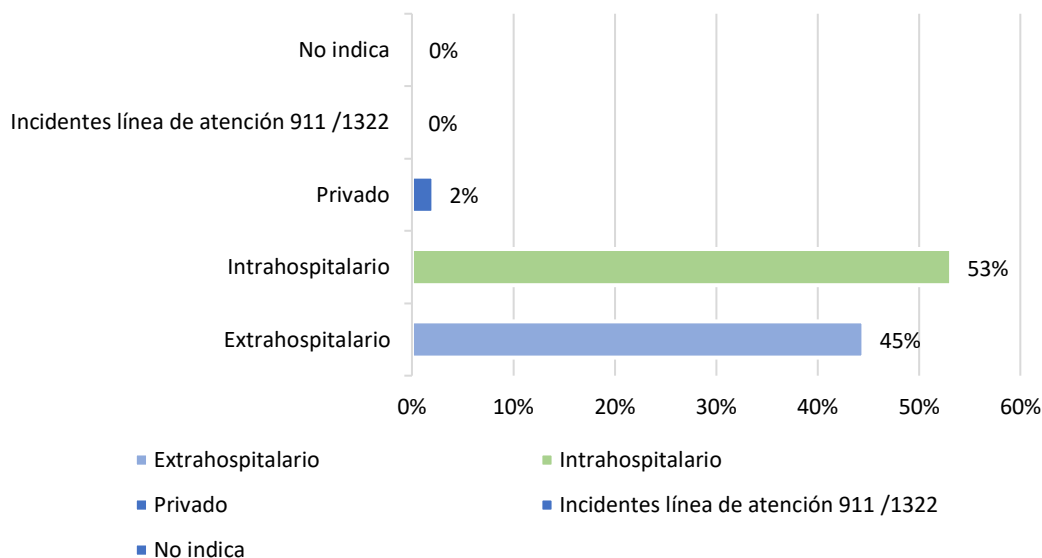
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 3. Notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 4. Notificaciones recibidas según el origen de los datos

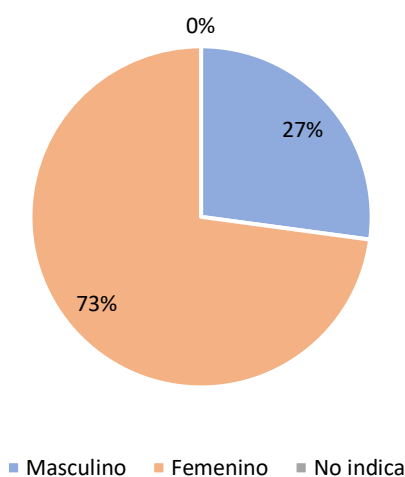


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

La mayoría de las notificaciones incluyen varios términos descriptores de ESAVI, ya que un mismo caso puede contener varios términos, por ejemplo, una persona puede haber presentado dolor en el lugar de inyección y fiebre tras la administración de la vacuna.

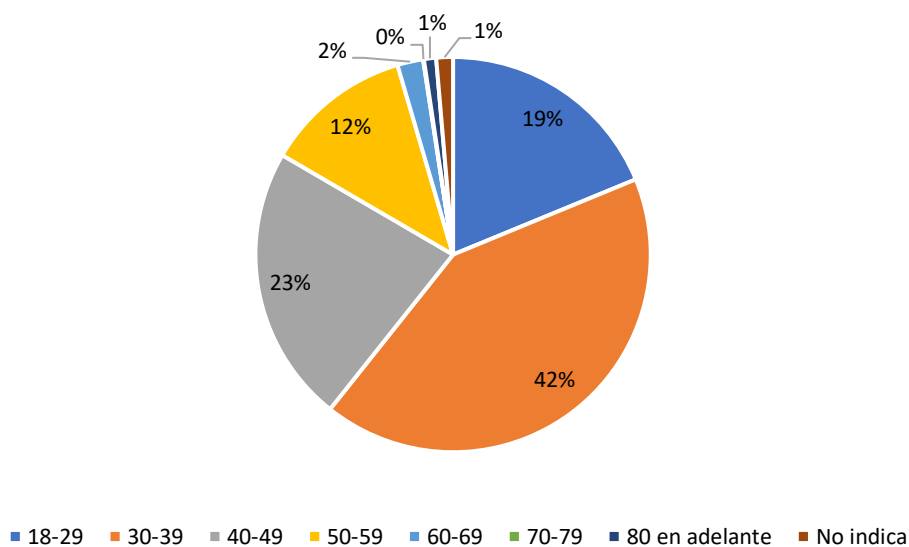
Del total de personas vacunadas contra la COVID-19, menos de un 1% (0,67%) han presentado algún tipo de evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), siendo la mayoría de los casos en mujeres (73%) y dentro del rango de edad entre 30 y 39 años (42%).

Gráfico N° 5. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 6. Notificaciones recibidas según edad del paciente

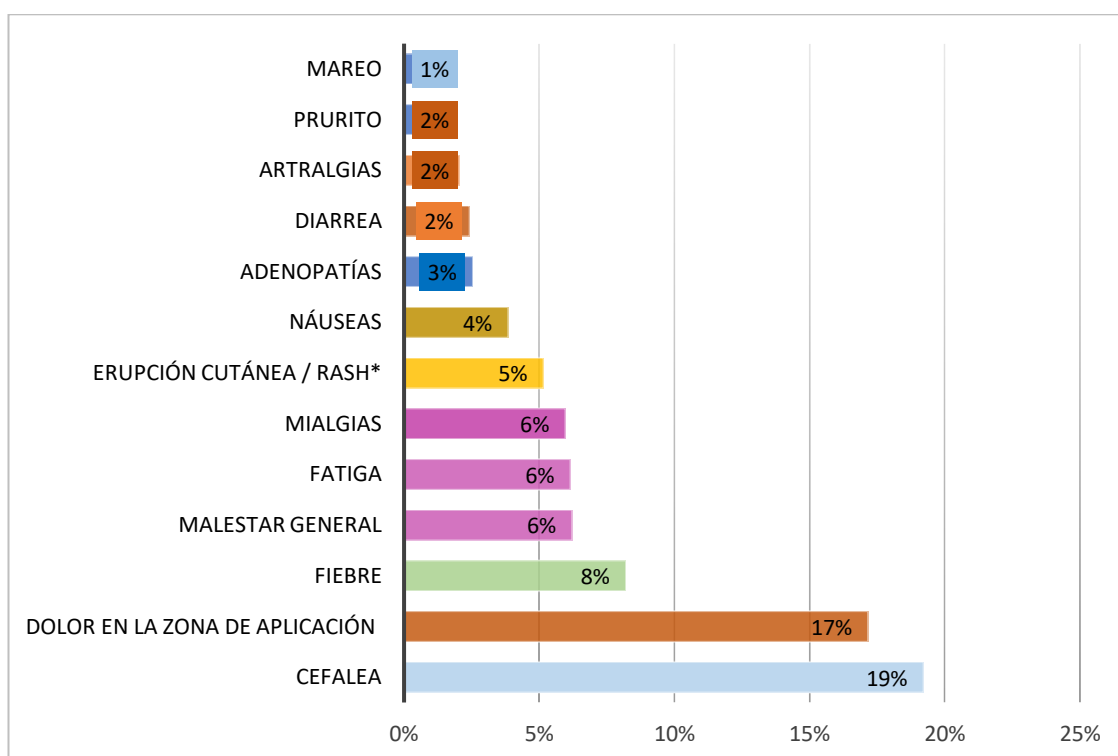


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente la cefalea) han sido los eventos más notificados ante el CNFV, seguidos de trastornos en el punto de aplicación (dolor local), de

trastornos generales (fatiga / cansancio, fiebre/febrícula, escalofríos), de trastornos de la piel y apéndices como la erupción cutánea y/o rash así como purrito, trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias) independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas y trastornos de los leucocitos y de la VSE (adenopatías).

Gráfico N° 7. Porcentaje de la distribución de los ESAVI más notificados⁵



⁵Se realiza la tabla con la información de los ESAVI reportados como primera reacción adversa en la notificación.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la detección y seguimiento de los casos de anafilaxia, una reacción adversa conocida y referenciada en la ficha técnica. Durante este período se recibió un ESAVI que cumple con la definición de caso de reacción anafiláctica, sin embargo, dado que ingresó el día 26 de febrero de 2021 y el mismo se encuentra en investigación, será incluido dentro del informe del mes de marzo de 2021 o una vez concluida la investigación.

Durante todo el proceso de vacunación se ha realizado la Vigilancia de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés) definidos como un “evento medicamento significativo previamente identificado y predefinido que tiene el potencial de estar asociado causalmente con una vacuna que necesita ser monitoreado cuidadosamente y confirmado por estudios

específicos adicionales”². Dado lo anterior, durante el período de este informe se identificaron 3 notificaciones consideradas AESI: miocarditis, flebitis y Síndrome de Guillain Barré.

Todas las notificaciones de ESAVI que ingresan al Centro Nacional de Farmacovigilancia se revisan y analizan en la Comisión de Análisis de ESAVI, en el caso de los 3 AESI mencionados anteriormente, fueron analizados e investigados por parte de este equipo de trabajo, de los cuales la flebitis fue considerada como un evento adverso posible, lo que significa que existe una “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”. En referencia al evento de miocarditis, se clasificó como probable, lo que indica que existe una “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 se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos”.

El Síndrome de Guillain Barré se clasificó como condicional, debido a las patologías presentadas por el paciente, por lo que no se puede determinar una relación directa con la aplicación de la vacuna.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantiene en un continuo análisis de toda la información recibida referente a las notificaciones de casos, informes que proporcionan los laboratorios farmacéuticos, las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas, entre otras actividades relacionadas con la seguridad, con el fin de mantener el balance beneficio-riesgo de las vacunas COVID-19 y la seguridad de la población.

IRP/XVC

² https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1