

**INFORME DE DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -
19 (DEL 24 DE DICIEMBRE AL 31 DE MARZO 2021)**

- El CNFV analizó 8 reportes de ESAVI considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 06 de abril de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 504,930 personas.
- Al 31 de marzo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 2761 notificaciones de ESAVI de las cuales se han analizado un total de 2615 notificaciones de ESAVI. Los más frecuentes incluían eventos relacionados con el sistema nervioso central (cefalea), trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos generales (fiebre / febrícula, fatiga / cansancio), trastornos del sistema musculoesquelético (mialgias, artralgia).
- 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

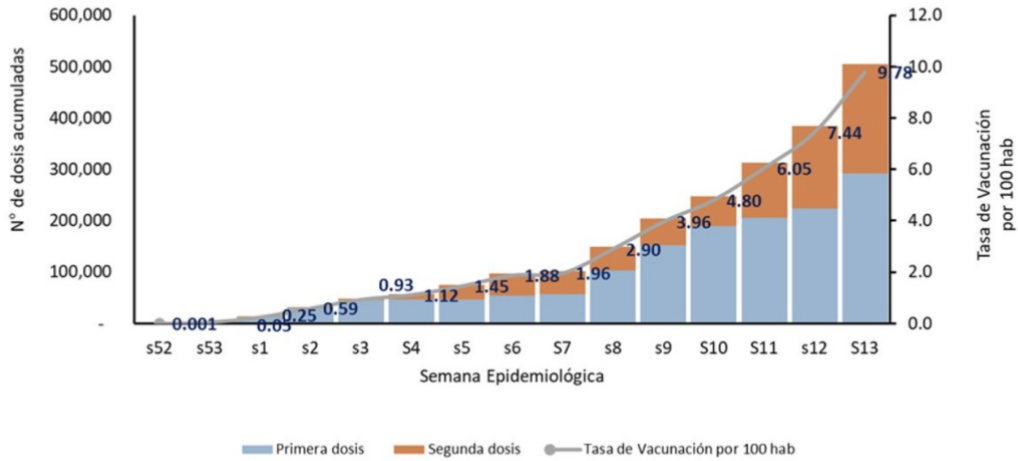
Resumen de datos acumulados en Costa Rica

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al martes 06 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 504,930 personas vacunadas contra la COVID-19.

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

Dosis acumuladas de vacuna contra la covid-19 según semana epidemiológica de aplicación. CCSS, Costa Rica, 2021.

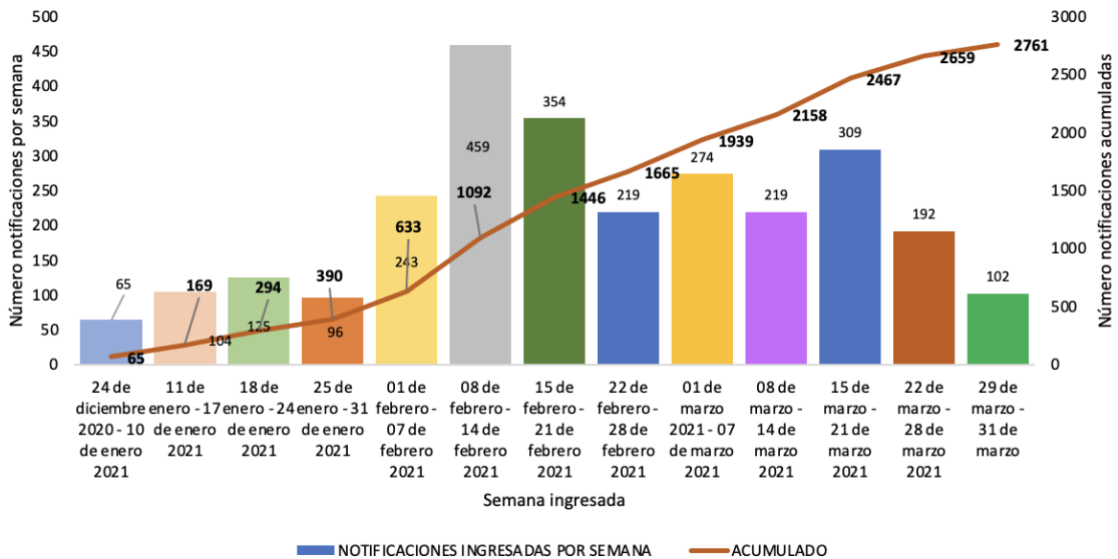


Fuente: EDUS SIVA. 06 de abril del 2021

Fuente: EDUS SIVA 06-04-2021

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de marzo de 2021, el CNFV recibió un total de 2761 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), distribuidas por semana de la siguiente manera:

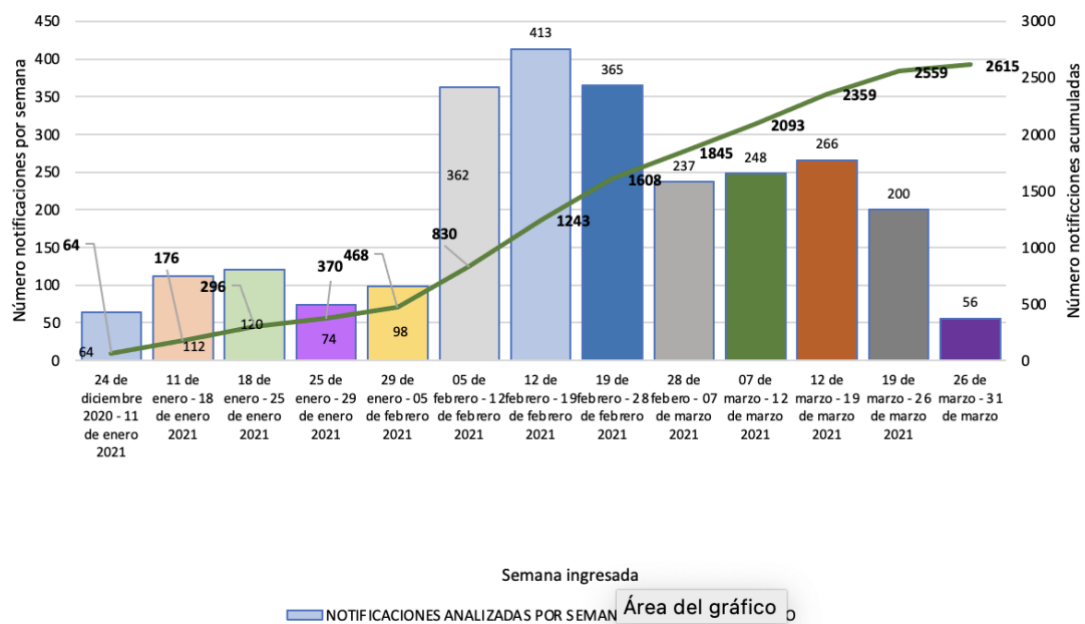
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de marzo 2021.



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 31 de marzo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 2615 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 31 de marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

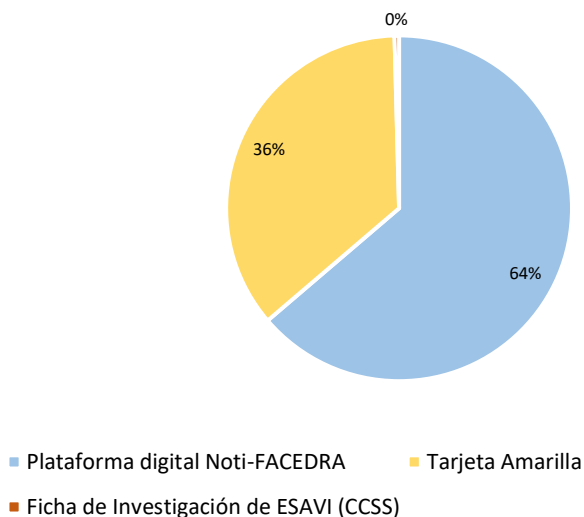
De estas notificaciones un 64% fueron a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, de los cuales un 53% provienen de Hospitales Nacionales y Regionales.

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

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	1667	64%
Tarjeta Amarilla	937	36%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	11	0%
Total	2615	100%

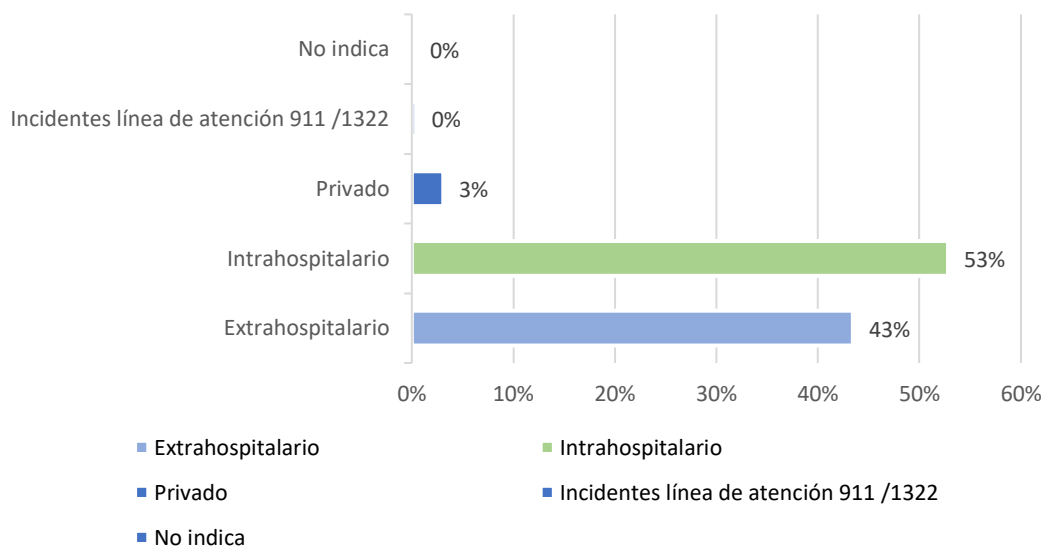
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

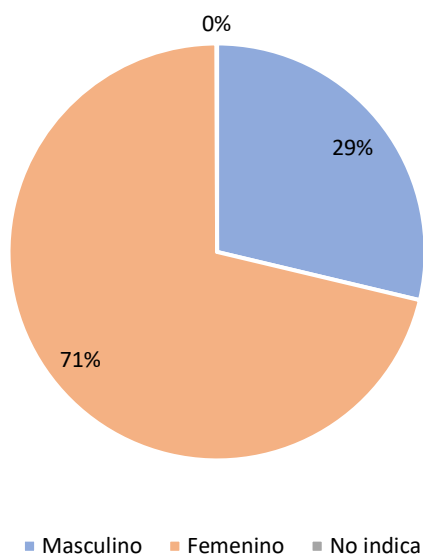
Gráfico N° 4. Notificaciones recibidas según el origen de los datos



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

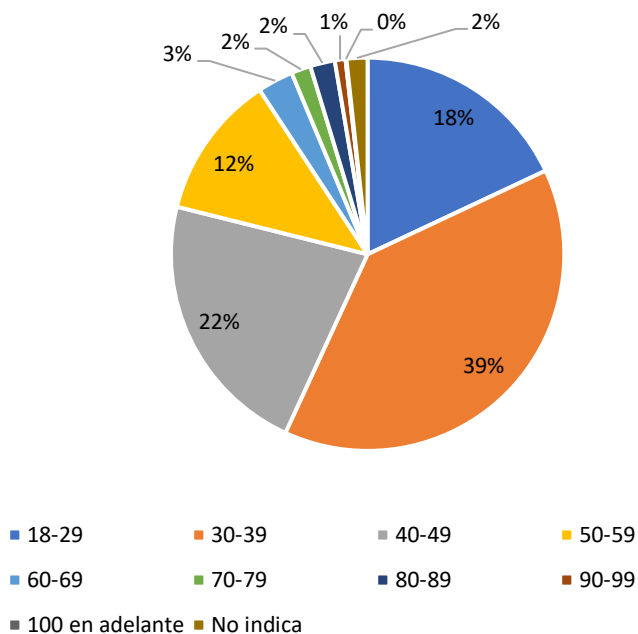
La mayoría de las notificaciones incluyen varios términos descriptores de ESAVI, ya que un mismo caso puede contener varios términos, por ejemplo, una persona puede haber presentado dolor en el lugar de inyección y fiebre tras la administración de la vacuna. La mayoría de los casos se han presentado en mujeres (71%) y dentro del rango de edad entre 30 y 39 años (39%).

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

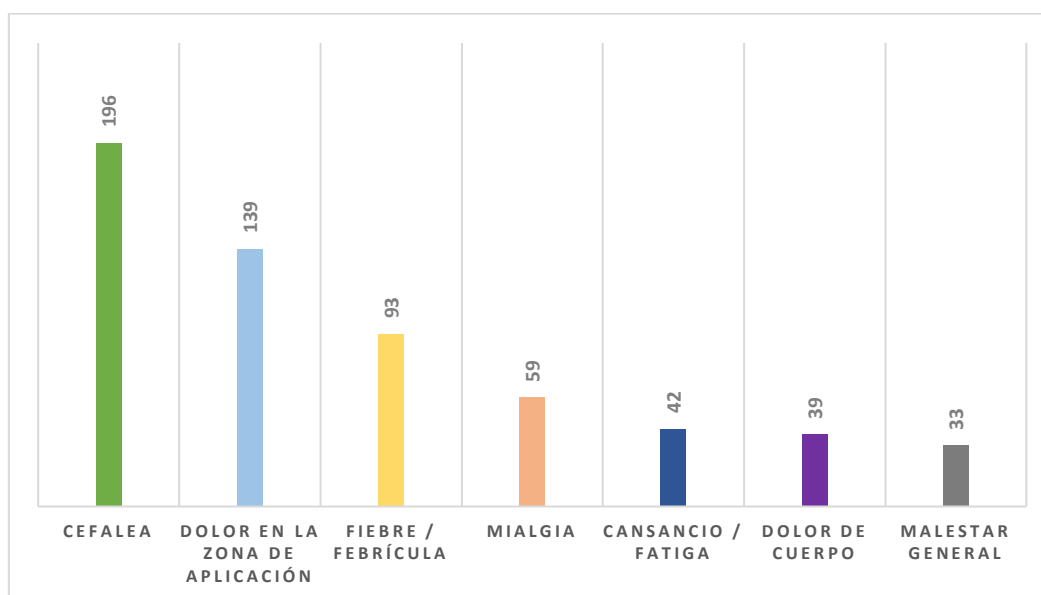


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 así como trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias) independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

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



§Se 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 lista de eventos de especial interés, dentro del cual se encuentran los casos de anafilaxia, una reacción adversa conocida y referenciada en la ficha técnica. Se debe recalcar que durante este período no se recibió ninguna notificación relacionada a la misma. Sin embargo, dentro de este período se identificaron 8 notificaciones que fueron analizadas y clasificadas como graves, de los cuales 4 casos poseen un desenlace mortal, 2 se encuentran recuperados y 2 en recuperación.

De los 4 casos cuyo desenlace fue mortal, es importante indicar que son pacientes con historia de vacunación contra Covid-19, pero con múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades. De estos 4 casos, posterior a su análisis, 2 fueron considerados de acuerdo con su causalidad, como condicional lo que significa "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 del fármaco implicado". Los otros 2 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".

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,



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)***



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.

IRP/XVC