

INFORME 06-21

DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 02 DE JULIO DE 2021

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 02 de Julio de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 22 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 05 de julio de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 2 521 795 personas.
- A fecha 04 de julio de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 4597 notificaciones de ESAVI, de las cuales se han analizado un total de 4475 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril hasta el 04 de julio de 2021 se han recibido un total de 2197 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales se han analizado 2008 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.¹

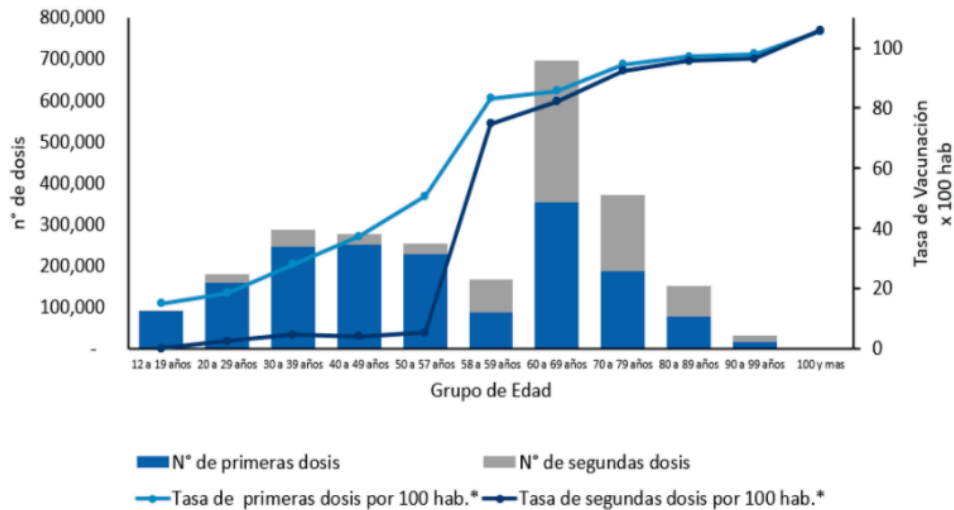
¹ Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) en la Región América, Organización Panamericana de la Salud – OPS, 2020.

DATOS ACUMULADOS:

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 05 de julio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 521 795 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 704 864 corresponden a primera dosis y 816 931 a segunda dosis.

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

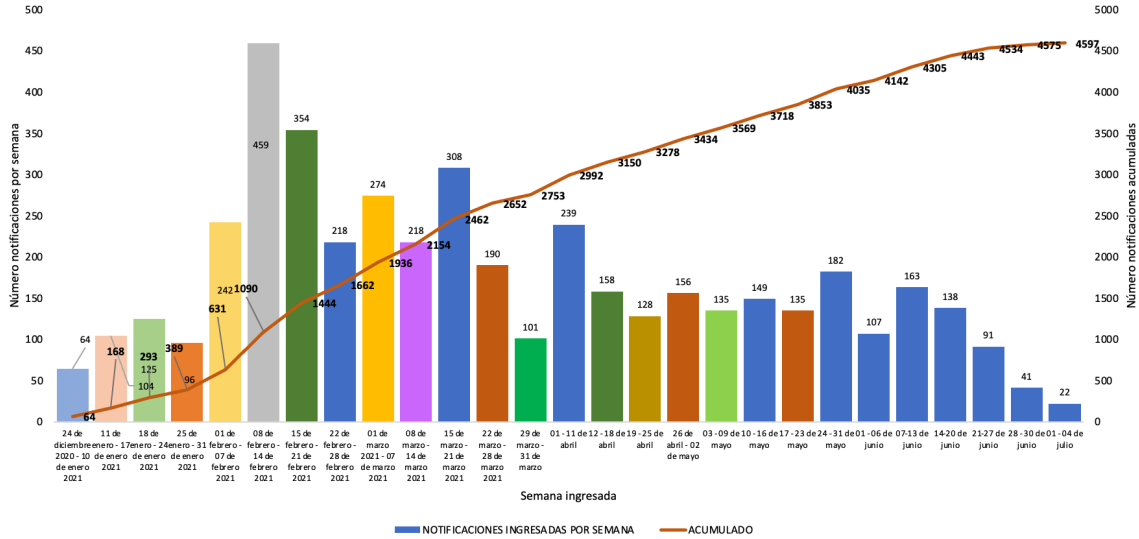
Costa Rica: Distribución de vacunas contra COVID 19 aplicadas por dosis según grupo de edad, CCSS, 2021



Fuente: EDUS SIVA 05-07-2021

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 04 de Julio de 2021, el CNFV recibió un total de 4597 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:

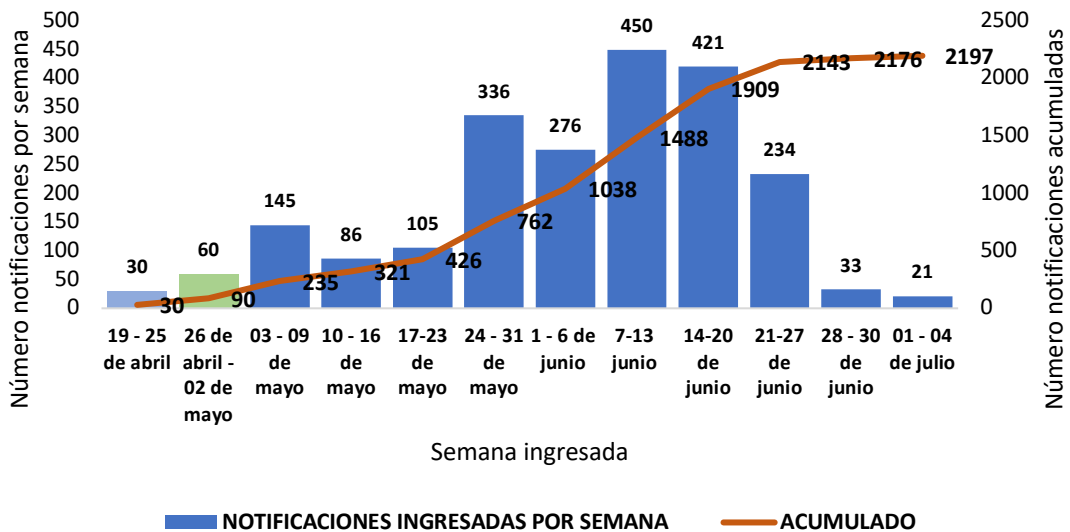
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 04 de julio de 2021 con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

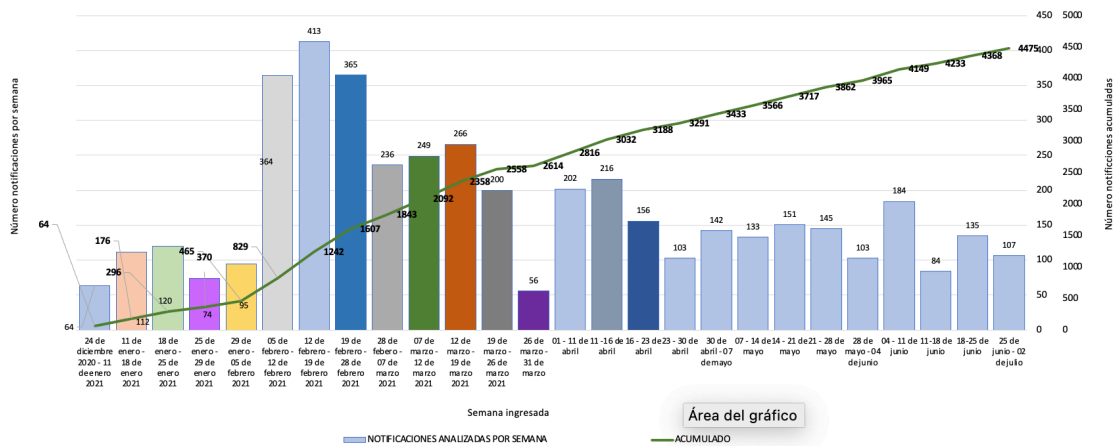
Durante el período del 19 de abril de 2021 al 04 de julio de 2021, el CNFV recibió un total de 2197 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca distribuidas por semana de la siguiente manera:

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 04 de julio de 2021 con la vacuna AstraZeneca



Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante período del 24 de diciembre del año 2020 al 02 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 4475 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 Nº 4. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 02 de julio 2021 con la vacuna Pfizer – BioTenc



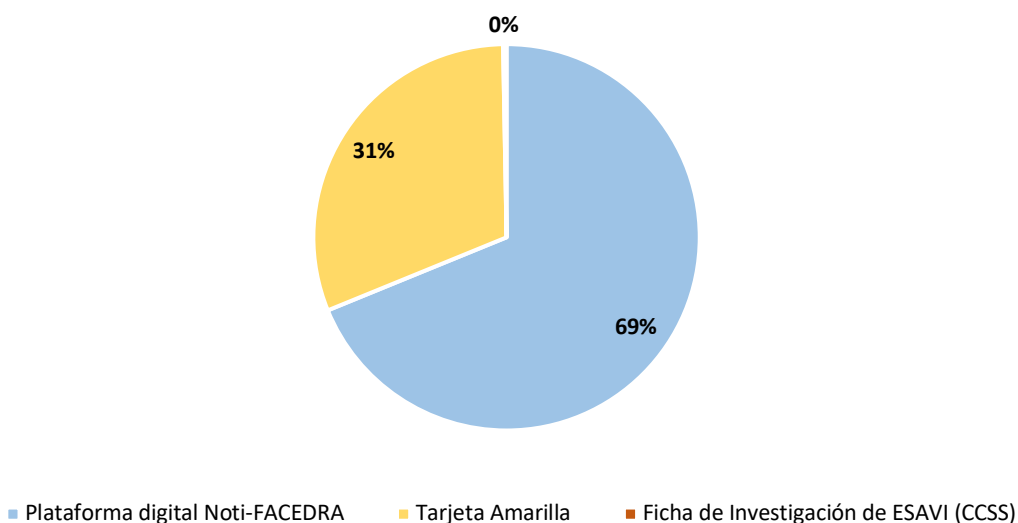
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de los eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación desde el 24 de diciembre de 2021 al 02 de julio 2021

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	3080	1228	69%	61%
Tarjeta Amarilla	1382	775	31%	39%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	13	5	0%	0%
Total	4475	2008	100%	100%

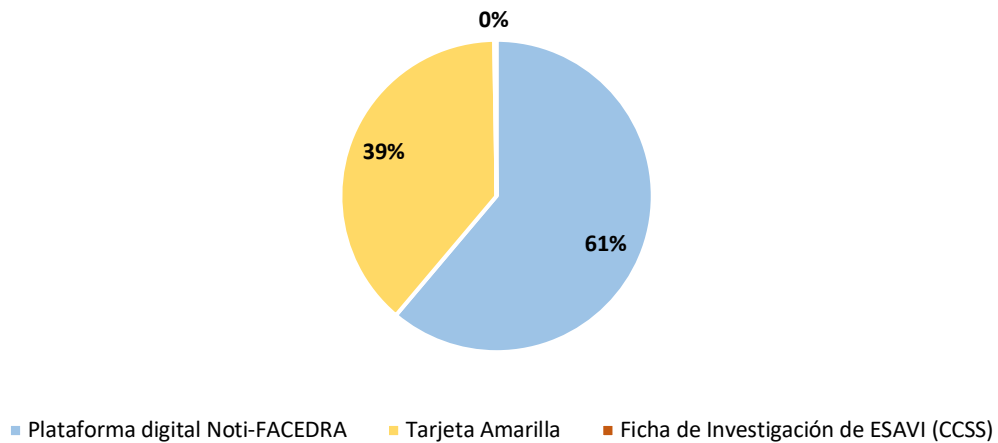
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 02 de julio 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 02 de julio 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 02 de julio 2021

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	1673	820	37%	35%
Extra-hospitalario	2454	908	55%	30%
Privado*	238	123	5%	15%
Incidentes línea de atención 911 /1322	72	19	2%	1%
No indica / Desconocido**	25	19	1%	0%
Ciudadano	13	119	0%	20%
TOTAL	4475	2008	100%	100%

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 02 de julio 2021

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	19	0	0%	0%
18-29	647	506	14%	25%
30-39	1384	557	31%	28%
40-49	780	507	17%	25%
50-59	586	395	13%	20%

60-69	534	4	12%	0%
70-79	261	0	6%	0%
80-89	140	0	3%	0%
90-99	38	0	1%	0%
100 en adelante	9	0	0%	0%
No indica	77	39	2%	2%
TOTAL	4475	2008	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla Nº 4. Principales notificaciones recibidas desde el 24 de diciembre de 2021 al 02 de julio 2021 con la vacuna Pfizer BioNTech

ESAVI	Cantidad de EASVI
Cefalea	853
Dolor local	608
Fiebre / Febrícula	466
Erupción cutánea / Rash	226
Mialgia	206
Dolor	195
Cansancio / Fatiga	174
Diarrea	142
Náuseas	140
Malestar general	138
Dolor de cuerpo	136
Artralgia	105
Escalofríos	99
Adenopatía	92
Mareo	89

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 (fiebre/febrícula) así como trastornos de la piel (Erupción cutánea / Rash), independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

Tabla Nº 5. Principales notificaciones recibidas desde el 19 de abril de 2021 al 02 de julio 2021 con la vacuna AstraZeneca

ESAVI	Cantidad de ESAVI
Cefalea	482
Fiebre / Febrícula	374
Dolor	95
Mialgia	92
Dolor de cuerpo	88
Escalofríos	73
Dolor local	69
Artralgia	62
Náuseas	54
Disnea	50
Erupción cutánea / rash	44
Mareo	37
Vómito	31
Diarrea	25
Taquicardia	22

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es de la reacción más frecuentes que se presenta, seguida del trastorno general (fiebre o febrícula), trastorno general (dolor) y trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias / artralgias, dolor de cuerpo) independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

Tabla Nº 6. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad de las personas vacunadas

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	4299	1984	95%	99%
Moderado	154	24	4%	1%
Severas	22	0	1%	0%
Total	4475	2008	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 02 de junio de 2021 se suman al AESI de anafilaxia anterior un total de 9 eventos considerados de especial interés: un síndrome de guillain barré, una miocarditis, una tromboflebitis, una trombosis arterial de miembros inferiores, dos trombosis venosas, una púrpura trombocitopenica idiopática y dos tromboembolismos pulmonares, contabilizando un total de 10 AESI.

Durante el período citado se suma a la cifra de eventos graves solamente 1 evento clasificado dentro de esta categoría, para un total de 22 eventos. Para realizar el análisis de los casos se lleva a cabo una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

En referencia a las personas fallecidas, se recibieron durante este período un total de 8 reportes, en los cuales 6 de los pacientes presentaban múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades de acuerdo a los análisis realizados y 2 casos se encuentran en investigación.

De estos 6 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.
- Cuatro 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.

IRP/XVC