

## INFORME 08-21

### DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 03 DE SETIEMBRE DE 2021

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 03 de setiembre de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 44 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 30 de agosto de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 4 278 505 personas.
- A fecha 05 de setiembre de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 5580 notificaciones de ESAVI, de las cuales al 03 de setiembre de 2021 se han analizado un total de 5429 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril de 2021 hasta el 05 de setiembre de 2021 se han recibido un total de 2451 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales al 03 de setiembre de 2021 se han analizado un total de 2281 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 (artralgia / mialgia).
- El 0,2% 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.

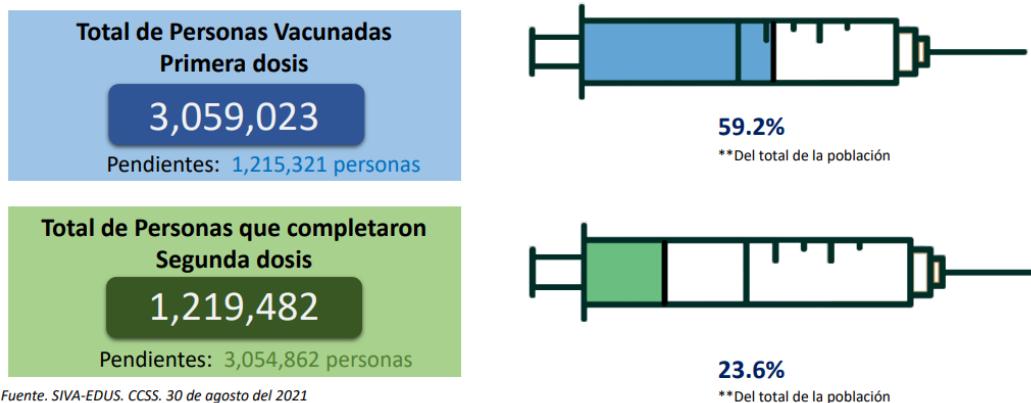
Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la vacunación / inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.<sup>1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

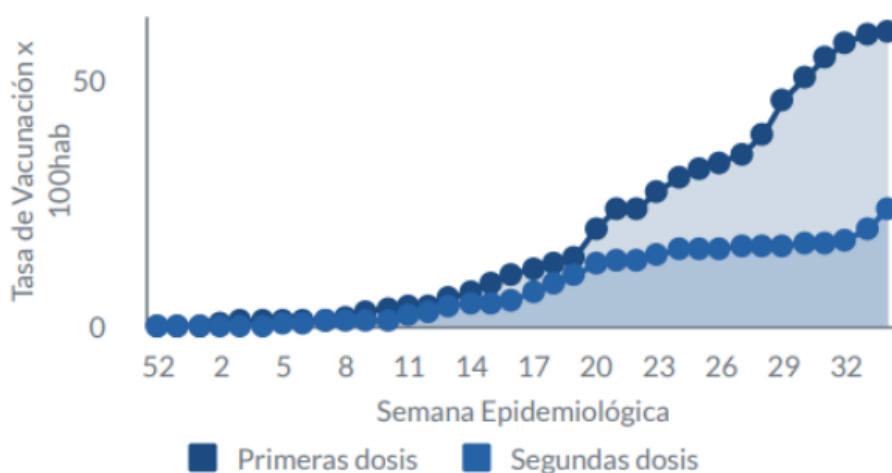
**DATOS ACUMULADOS:**

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 30 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 4 278 505 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 059 023 corresponden a primera dosis y 1 219 482 a segunda dosis.

**Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021**

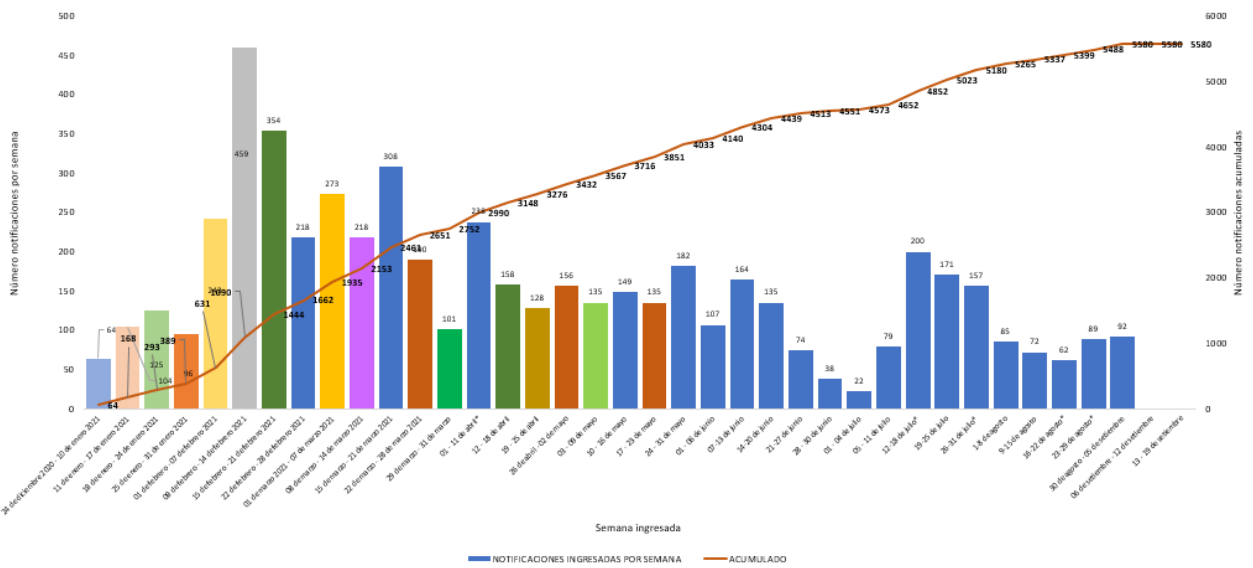


**Costa Rica: Distribución de tasas de vacunación contra COVID 19 aplicadas según dosis, CCSS, 2021**



Desde el 24 de diciembre de 2020 al 05 de setiembre de 2021, el CNFV recibió un total de 5580 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:

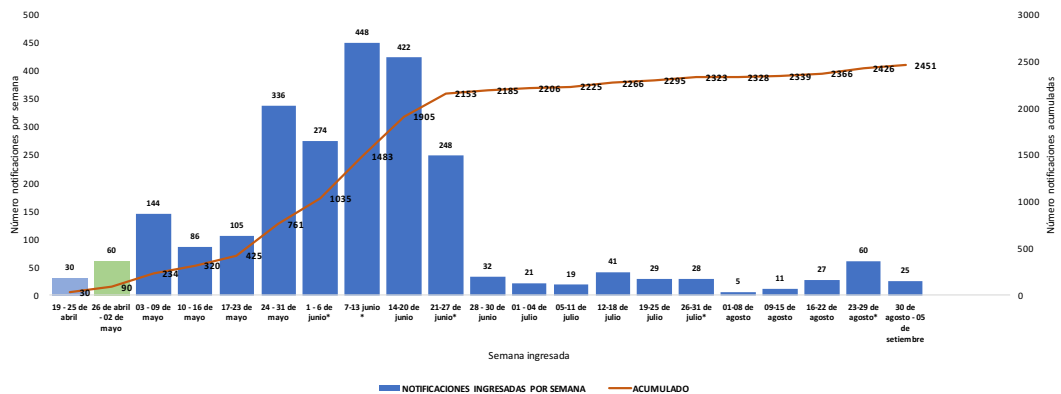
**Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 05 de setiembre 2021 con la vacuna Pfizer – BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Durante el período del 19 de abril de 2021 al 05 de setiembre de 2021, el CNFV recibió un total de 2451 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:

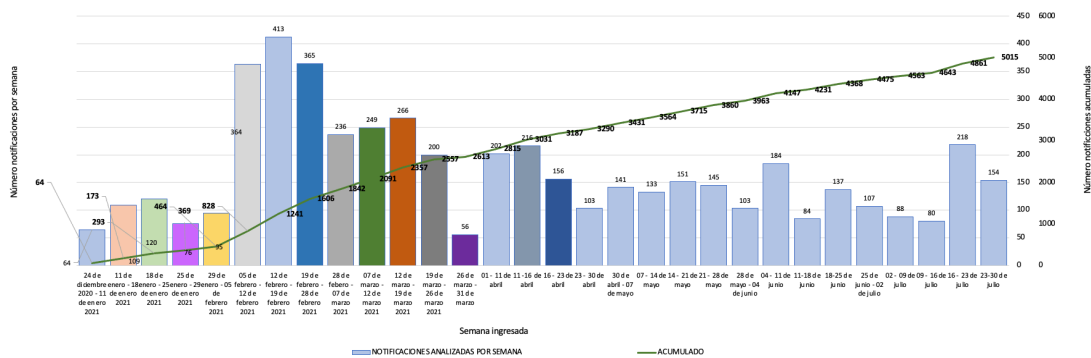
**Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 05 de setiembre de 2021 con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante período del 24 de diciembre del año 2020 al 03 de setiembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 5429 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:

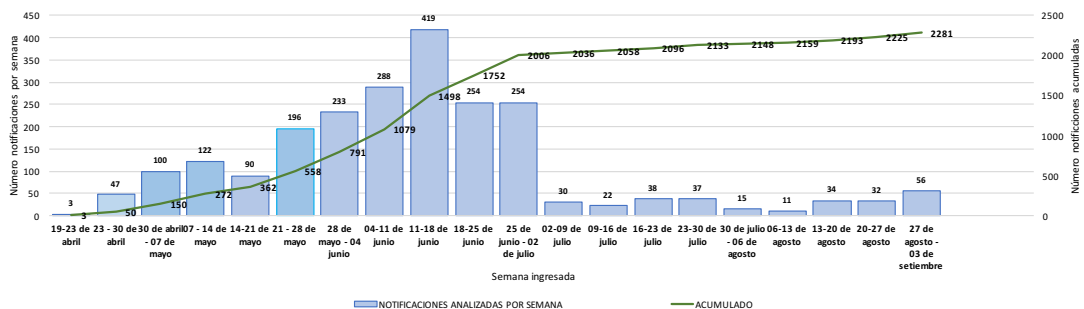
**Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 03 de setiembre de 2021 con la vacuna Pfizer – BioNTenc**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

En el caso de la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, la campaña de vacunación inició en nuestro país a partir del 19 de abril de 2021, presentando hasta el 03 de setiembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 2281 notificaciones de ESAVI, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 03 de setiembre de 2021 con la vacuna AstraZeneca**



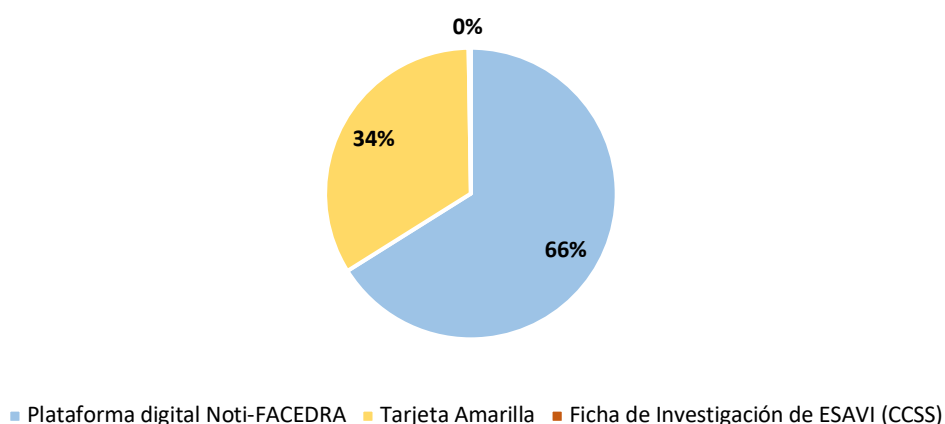
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de los eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y en su mayoría por profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

**Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación desde el 24 de diciembre de 2021 al 03 de septiembre 2021**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	3588	1395	66%	61%
Tarjeta Amarilla	1827	881	34%	39%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	14	5	0%	0%
<b>Total</b>	<b>5429</b>	<b>2281</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

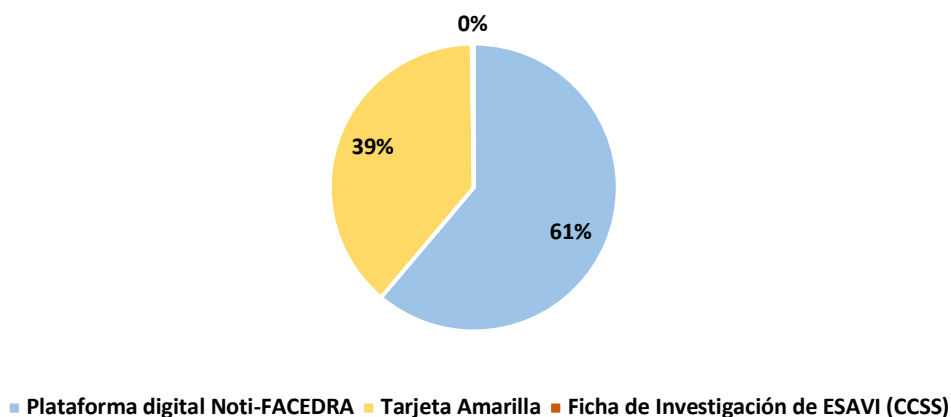
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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 03 de septiembre 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 03 de septiembre 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 03 de septiembre 2021**

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	1847	931	34%	35%
Extra-hospitalario	2858	1004	53%	30%
Privado*	584	169	11%	15%
Incidentes línea de atención 911 /1322	86	28	2%	1%
No indica / Desconocido**	27	20	0%	0%
Ciudadano	27	129	0%	20%
<b>TOTAL</b>	<b>5429</b>	<b>2281</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 03 de septiembre 2021**

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	66	0	1%	0%
18-29	874	575	16%	25%
30-39	1652	636	30%	28%
40-49	943	572	17%	25%
50-59	726	452	13%	20%
60-69	568	3	11%	0%
70-79	276	0	5%	0%
80-89	155	0	3%	0%
90-99	38	0	1%	0%
100 en adelante	9	0	0%	0%
No indica	122	43	2%	2%
<b>TOTAL</b>	<b>5429</b>	<b>2281</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla Nº 4. Principales notificaciones recibidas desde el 24 de diciembre de 2021 al 03 de septiembre 2021 con la vacuna Pfizer BioNTech**

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	976
Dolor local	756
Fiebre / Febrícula	544
Erupción cutánea / Rash	262
Mialgia	226
Cansancio / Fatiga	219
Dolor	219
Diarrea	163
Náuseas	161
Dolor de cuerpo	154
Malestar general	146
Mareo	119
Artralgia	118
Escalofríos	112
Adenopatía	100
Prurito	95
Tos	95
Disnea	94
Edema	94
Vómito	79

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 durante toda la campaña, 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 30 de julio 2021 con la vacuna AstraZeneca**

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	542
Fiebre / Febrícula	404
Mialgia	104

Dolor	100
Dolor de cuerpo	90
Dolor local	88
Escalofríos	80
Artralgia	65
Disnea	61
Náuseas	56
Erupción cutánea / rash	55
Mareo	42
Vómito	38
Cansancio / Fatiga	36
Diarrea	32
Parestesia	24
Taquicardia	24
Dolor abdominal	23
Edema	22
Prurito	22

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es la reacción más frecuente que se presenta, seguida del trastorno general (fiebre o febrícula), trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias) y trastorno general (dolor), 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	5224	2247	95%	99%
Moderado	167	28	4%	1%
Severas	38	6	1%	0%
<b>Total</b>	<b>5429</b>	<b>2281</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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 de los cuales se encuentran los casos de

anafilaxia, trombosis, miocarditis, síndrome de Guillain Barré, entre otras reacciones adversas conocidas y referenciadas en la ficha técnica.

Desde el inicio de la vacunación hasta el 03 de septiembre de 2021, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se han contabilizado un total de 72 AESI que describen a continuación:

- 3 casos de reacción anafiláctica,
- 1 Síndrome de Guillain Barré,
- 1 miocarditis,
- 5 crisis convulsivas
- 1 trombosis arterial de miembros inferiores
- 4 trombosis venosas,
- 10 anosmias / disgeusia.
- 6 parálisis de bell / facial / neuralgia
- 1 pericarditis
- 12 casos de herpes zoster
- 1 púrpura trombocitopenica idiopática
- 4 tromboembolismos pulmonares
- 1 trombocitopenia,
- 1 ICTUS
- 1 tromboflebitis,
- 1 mielitis cervical / dorsal
- 1 microinfarto cerebral
- A estos se le suman 18 fallecimientos que pertenecen a los casos que se contabilizan como AESI.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 17 AESI los cuales se mencionan a continuación:

- 5 anosmias / disgeusia
- 4 casos de convulsiones
- 1 herpes zoster
- 1 tromboflebitis
- 2 trombocitopenias tromboticas inducidas por la inmunización
- 1 caso de lesiones desmielinizantes
- 1 caso de parálisis facial,
- 1 caso de vasculitis
- 1 caso de Síndrome de Guillain Barré.
- A los cuales se les suma un fallecimiento que pertenece a los casos que se contabilizan como AESI.

Es importante indicar que el hecho de que un ESAVI se clasifique como AESI no necesariamente este se va a clasificar como un evento grave.

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.

Durante este período se contabilizaron un total de 38 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 6 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, de los cuales un total de 19 reportes son de personas fallecidas (18 reportes corresponde a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y un caso a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca), en los cuales en la mayoría de los pacientes presentaban múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades de acuerdo a los análisis realizados.

De estos 19 casos reportados como fallecidos, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Siete 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.
- Nueve 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.
- Tres casos se clasificaron como **posible**, dado que puede deberse a otros factores del paciente.

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

- Catorce casos **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Siete 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.