

INFORME 07-21

DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 31 DE JULIO DE 2021

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 30 de Julio de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 36 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 02 de agosto de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 3 424 278 personas.
- A fecha 31 de julio de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 5159 notificaciones de ESAVI, de las cuales se han analizado un total de 5015 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril hasta el 31 de julio de 2021 se han recibido un total de 2304 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales se han analizado 2133 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.

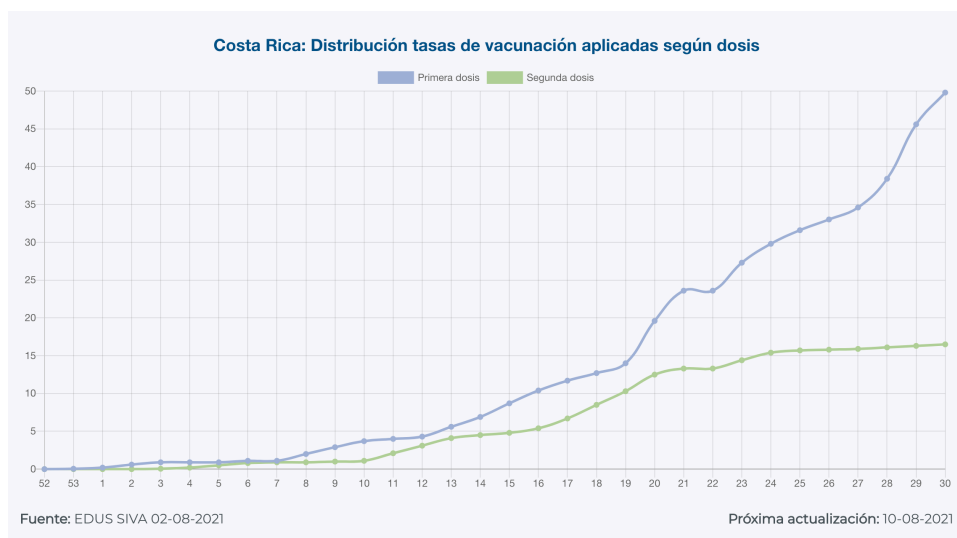
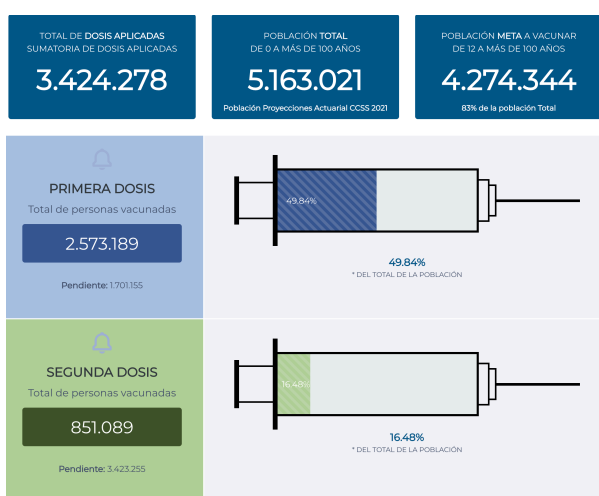
Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la vacunación / inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.¹

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:

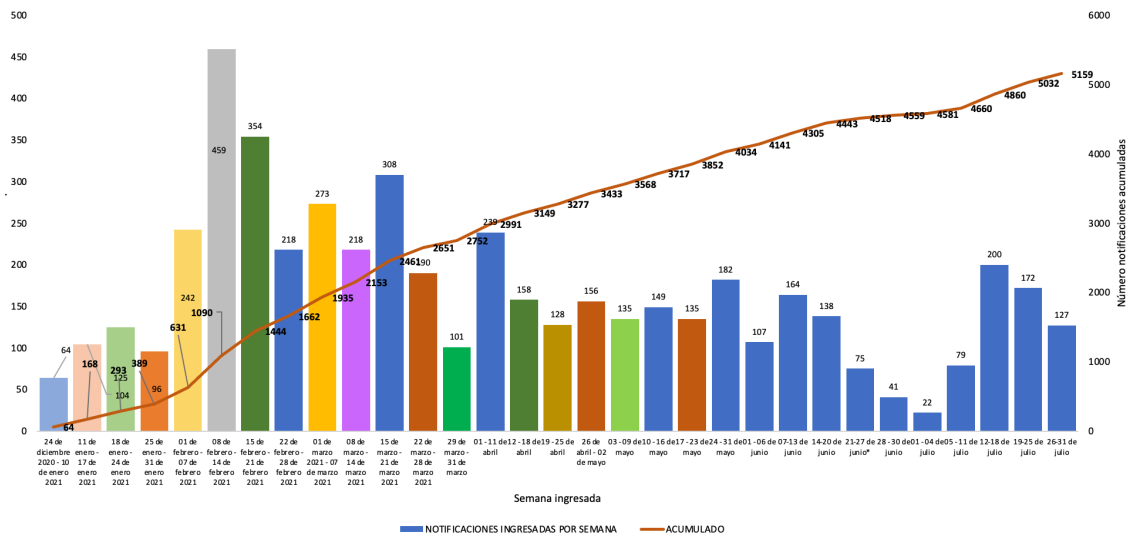
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 02 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 3 424 278 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 2 573 189 corresponden a primera dosis y 851 089 a segunda dosis.

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



Desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de Julio de 2021, el CNFV recibió un total de 5159 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:

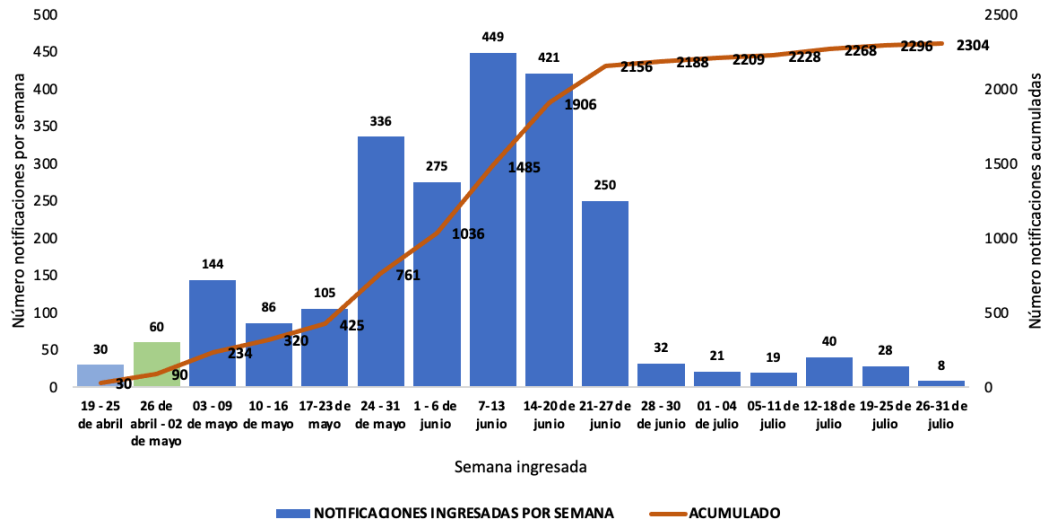
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 de julio 2021 con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Durante el período del 19 de abril de 2021 al 31 de julio de 2021, el CNFV recibió un total de 2304 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 31 de julio 2021 con la vacuna AstraZeneca



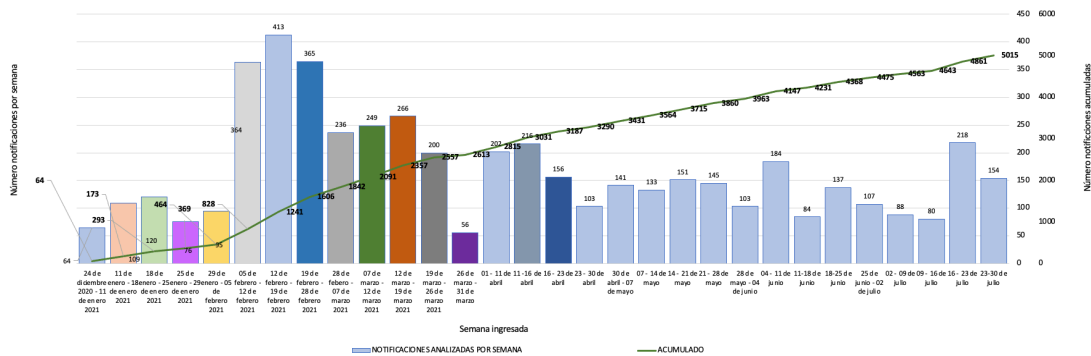
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



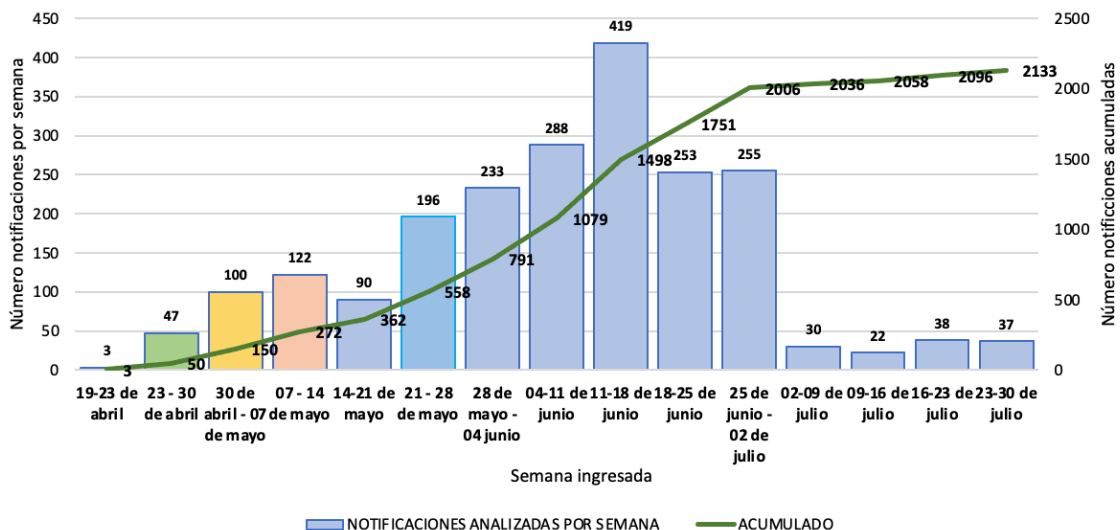
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante período del 24 de diciembre del año 2020 al 30 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 5015 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna 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 30 de julio 2021 con la vacuna Pfizer – BioTenc



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 30 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 2133 notificaciones de ESAVI, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 30 de julio 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 30 de julio 2021

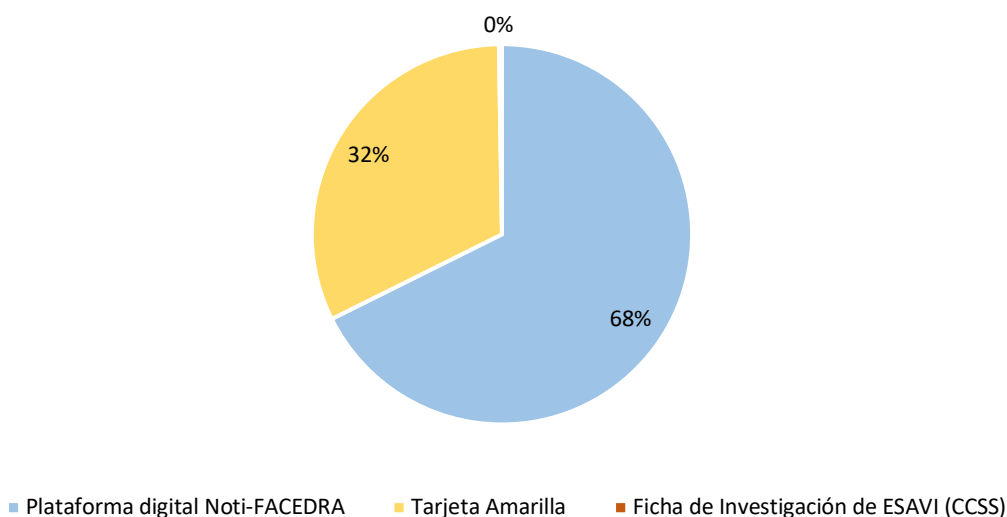
FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	3393	1311	68%	61%
Tarjeta Amarilla	1609	817	32%	38%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	13	5	0%	0%
Total	5015	2133	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Min

isterio 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 30 de julio 2021

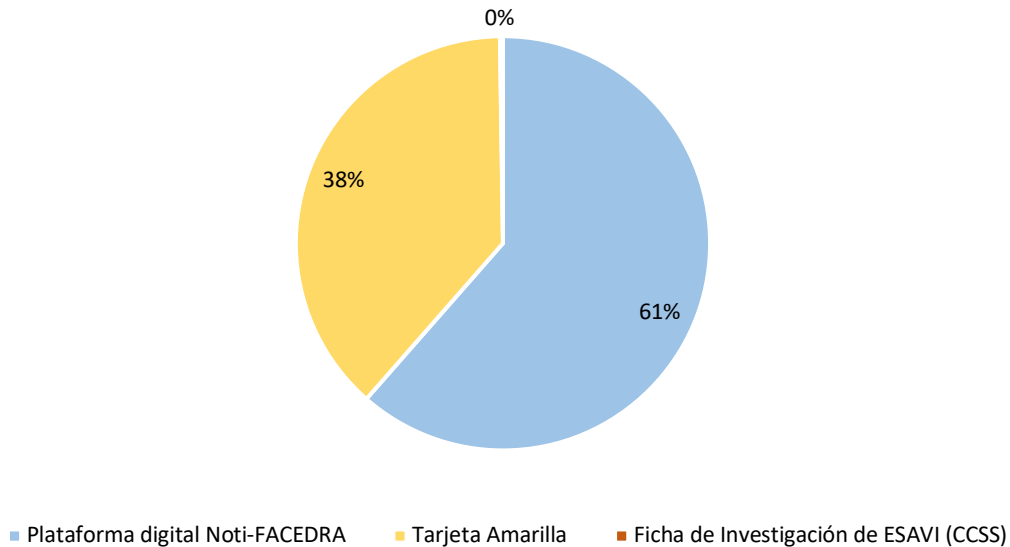
Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV



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 30 de julio 2021

Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV



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 30 de julio 2021

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	1755	871	37%	35%
Extra-hospitalario	2650	937	55%	30%
Privado*	484	158	5%	15%
Incidentes línea de atención 911 /1322	81	24	2%	1%
No indica / Desconocido**	25	20	1%	0%
Ciudadano	20	123	0%	20%
TOTAL	5015	2133	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 3. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas desde el 24 de diciembre de 2021 al 30 de julio 2021

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	46	0	1%	0%
18-29	784	547	16%	26%
30-39	1528	596	30%	28%
40-49	866	531	17%	25%
50-59	671	413	13%	19%
60-69	555	3	11%	0%
70-79	269	0	5%	0%
80-89	150	0	3%	0%
90-99	38	0	1%	0%
100 en adelante	9	0	0%	0%
No indica	99	43	2%	2%
TOTAL	5015	2133	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 30 de julio 2021 con la vacuna Pfizer BioNTech

ESAVI	Número de ESAVI
Cefalea	924
Dolor local	718
Fiebre / Febrícula	509
Erupción cutánea / Rash	239
Mialgia	219
Dolor	210
Cansancio / Fatiga	208
Diarrea	155
Náuseas	147
Dolor de cuerpo	145
Malestar general	142
Artralgia	116
Escalofríos	108
Mareo	103
Adenopatía	95

Prurito	89
Edema	85
Tos	84
Disnea	81
Vómito	70

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 30 de julio 2021 con la vacuna AstraZeneca

ESAVI	Número de ESAVI
Cefalea	510
Fiebre / Febrícula	386
Mialgia	100
Dolor	98
Dolor de cuerpo	89
Dolor local	82
Escalofríos	77
Artralgia	64
Náuseas	55
Disnea	53
Erupción cutánea / rash	48
Mareo	39
Cansancio / Fatiga	34
Vómito	34
Diarrea	27
Taquicardia	24
Parestesia	22
Dolor abdominal	21
Malestar general	21
Dolor en sitio de aplicación	20

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Para la vacuna de AstraZeneca la cefalea también es la reacción más frecuentes 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	4826	2102	95%	99%
Moderado	158	26	4%	1%
Severas	31	5	1%	0%
Total	5015	2133	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.

Desde el inicio de la vacunación hasta el 30 de julio de 2021, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se han contabilizado un total de 32 AESI los cuales son: tres casos de reacción anafiláctica, un Síndrome de Guillain Barré, una miocarditis, una tromboflebitis, una trombosis arterial de miembros inferiores, cuatro trombosis venosas, una púrpura trombocitopenica idiopática, cuatro tromboembolismos pulmonares, 1 trombocitopenia y 3 crisis convulsivas. A estos se le suman 12 fallecimientos.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 10 AESI los cuales se mencionan a continuación: una anosmia / disguesia, cuatro casos de convulsiones, una tromboflebitis, dos trombocitopenias trombóticas inducidas por la inmunización y un caso de lesiones desmielinizantes. A los cuales se les suma un fallecimiento.

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 31 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 5 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, de los cuales un total de 13 reportes son de personas fallecidas (12 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 13 casos reportados como fallecidos, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Tres 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.
- Ocho 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 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:

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