

INFORME 11-21

DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 05 DE DICIEMBRE DE 2021

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 05 de diciembre de 2021, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 81 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 28 de diciembre de 2021, se han vacunado en Costa Rica un total de 7 580 046 personas.
- A fecha 05 de diciembre de 2021 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 6457 notificaciones de ESAVI, de las cuales al 03 de diciembre de 2021 se han analizado un total de 6404 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril de 2021 hasta el 05 de diciembre de 2021 se han recibido un total de 3800 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales al 03 de diciembre de 2021 se han analizado un total de 3601 reportes.
- Los eventos más frecuentes notificados con la vacuna de Pfizer – BioNTech son los relacionados con el sistema nervioso central como la cefalea, trastornos en el punto de aplicación o dolor local, trastornos generales como fiebre o febrícula y los trastornos de la piel como la erupción cutánea.
- En el caso de la vacuna de AstraZeneca los eventos más notificados son los relacionados con el sistema nervioso central como la cefalea, trastornos generales como fiebre o febrícula y los trastornos musculares como mialgias.
- El 0,1% de las personas vacunas han notificado 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

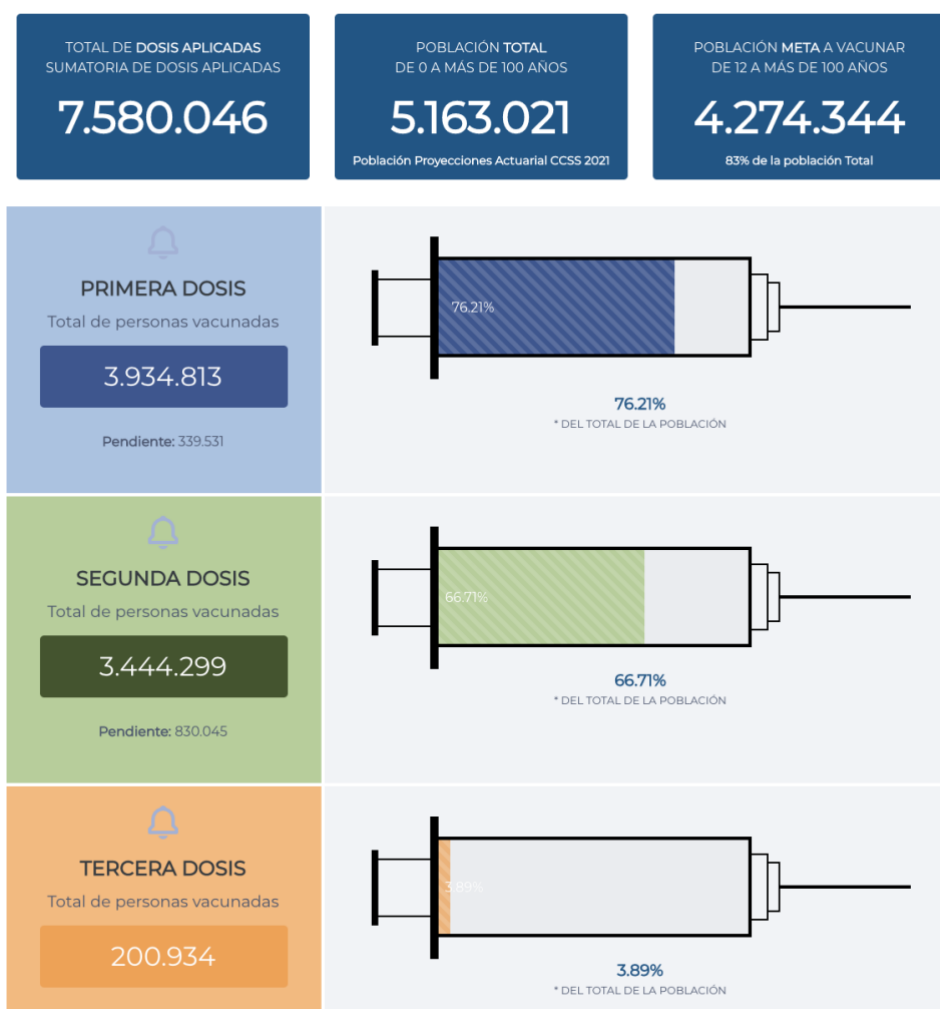
El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud realiza una valoración permanente de los ESAVI notificados en Costa Rica tras la vacunación contra la COVID-19, los cuales se registran en la base de datos FACEDRA y el objetivo de su análisis es identificar posibles nuevas reacciones 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

DATOS ACUMULADOS:

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 28 de diciembre del presente año se registró en nuestro país un total de 7 580 046 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 934 813 corresponden a primera dosis, 3 444 299 a segunda dosis y 200 934 de tercera dosis.

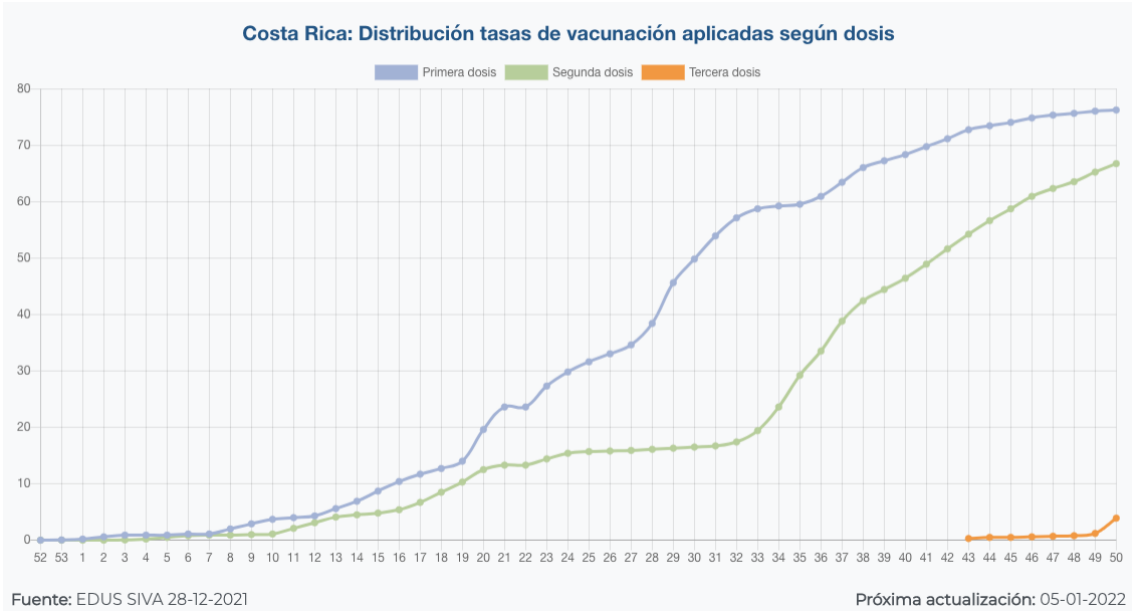
Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: SIVA EDUS

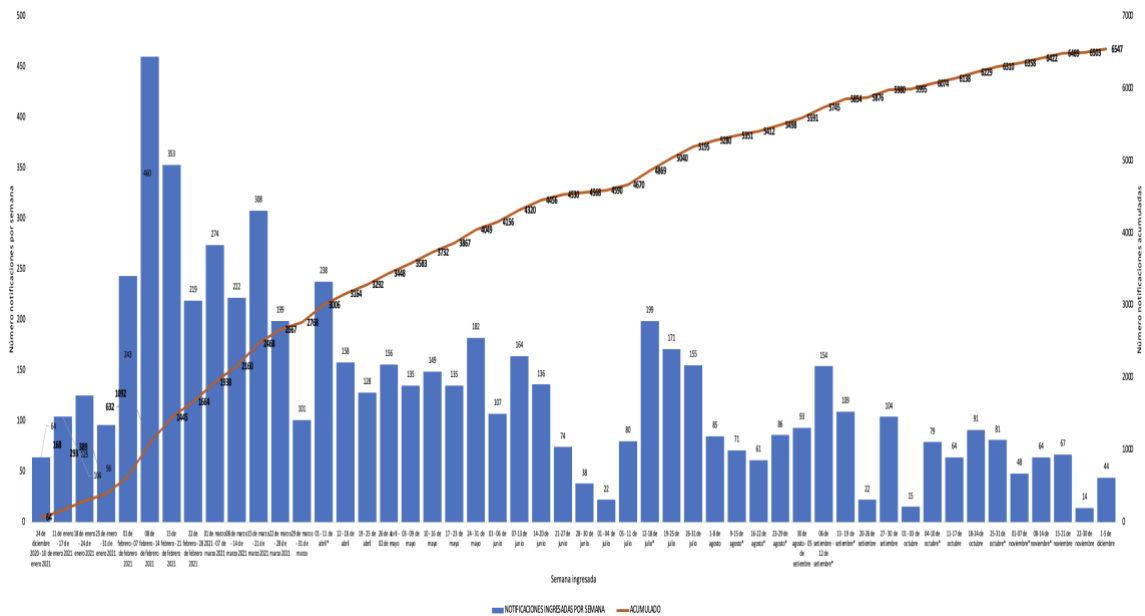
Datos al: 28-12-2021

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.



Desde el 24 de diciembre de 2020 al 05 de diciembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6547 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

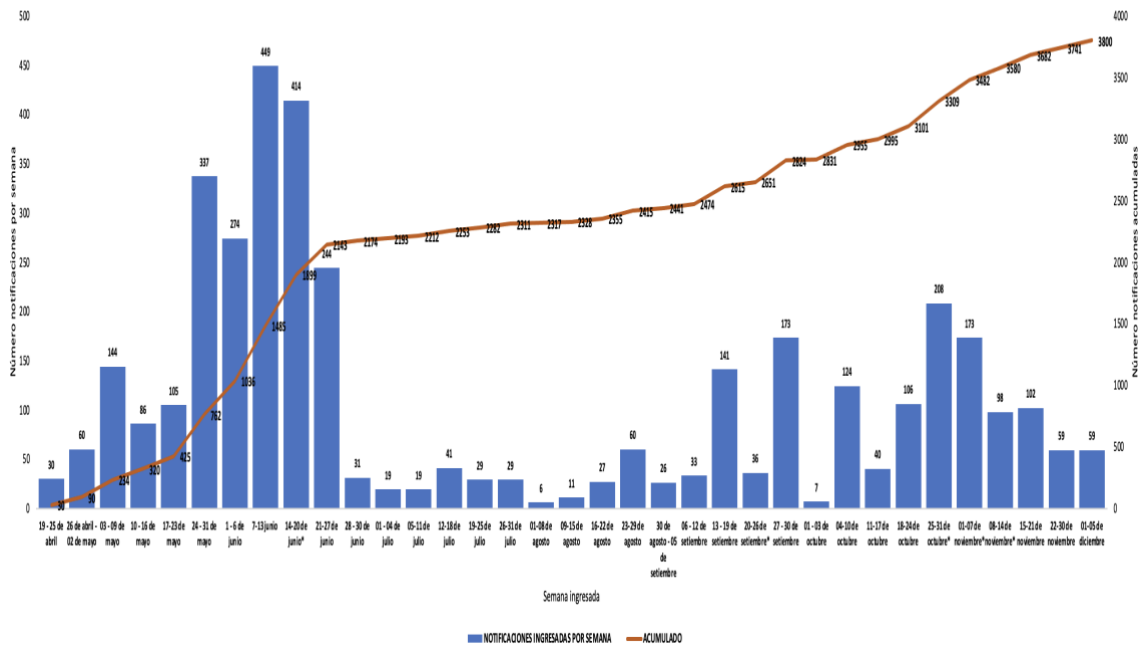
Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 05 de diciembre 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud
*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento

Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca al 05 de diciembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3800 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

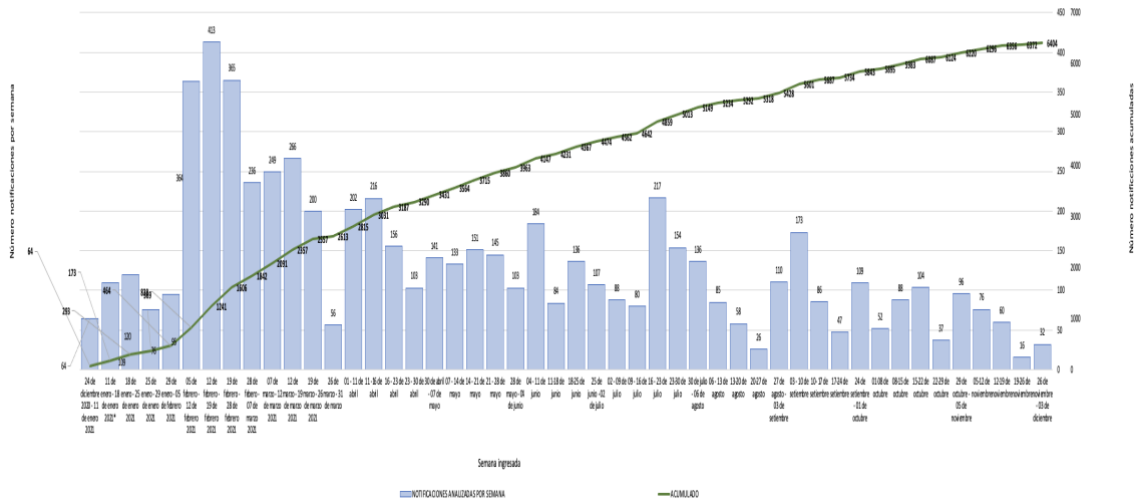
Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 05 de diciembre 2021



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 03 de diciembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 6404 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 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 03 de diciembre 2021



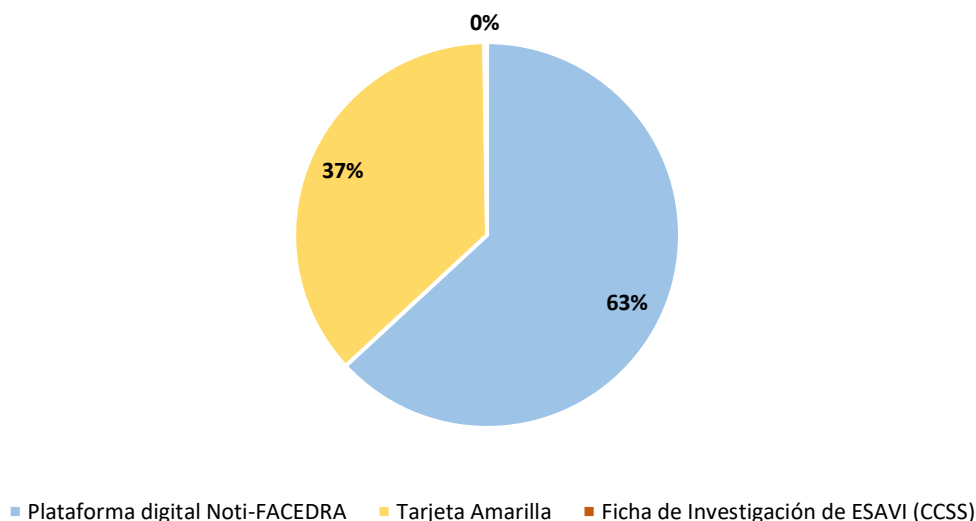
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de los eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y el mayor porcentaje proviene de profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

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

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	4042	1953	63%	54%
Tarjeta Amarilla	2347	1643	37%	46%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	15	5	0%	0%
Total	6404	3601	100%	100%

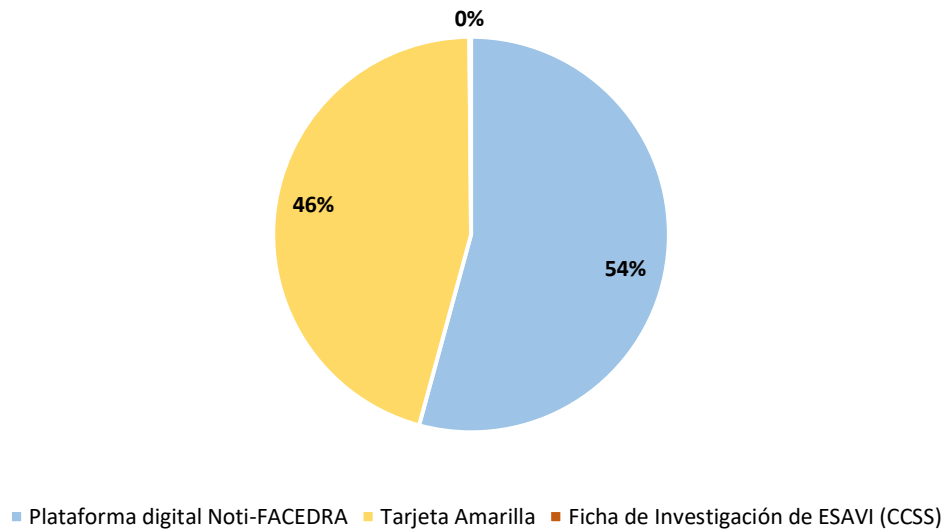
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 03 de diciembre 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 diciembre 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 diciembre 2021

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extra-hospitalario	2194	1482	34%	41%
Intra-hospitalario	3310	1704	52%	47%
Privado*	721	194	11%	5%
Incidentes línea de atención 911 /1322	98	33	2%	1%
No indica / Desconocido**	29	22	0%	1%
Ciudadano	52	166	1%	5%
TOTAL	6404	3601	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 03 de diciembre 2021

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	142	1	2%	0%
18-29	1133	1139	18%	32%
30-39	1892	1026	30%	28%
40-49	1127	799	18%	22%

50-59	841	574	13%	16%
60-69	602	7	9%	0%
70-79	290	0	5%	0%
80-89	162	0	3%	0%
90-99	41	0	1%	0%
100 en adelante	9	0	0%	0%
No indica	165	55	3%	2%
TOTAL	6404	3601	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 03 de diciembre de 2021 con la vacuna Pfizer BioNTech

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	1167
Dolor local	845
Fiebre / Febrícula	636
Erupción cutánea / Rash	299
Mialgia	276
Dolor	249
Cansancio / Fatiga	239
Diarrea	181
Náuseas	180
Dolor de cuerpo	173
Dificultad respiratoria	171
Malestar general	157
Mareo	154
Artralgia	130
Escalofríos	121
Adenopatía	111
Edema	111
Tos	108
Vómitos	107
Prurito	105

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 03 de diciembre con la vacuna AstraZeneca

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	867
Fiebre / Febrícula	658
Mialgia	177
Dolor	137
Dolor de cuerpo	132
Dolor local	130
Escalofríos	112
Disnea	96
Artralgia	91
Mareo	86
Náuseas	85
Erupción cutánea / rash	80
Vómitos	72
Cansancio / Fatiga	60
Diarrea	54
Dolor abdominal	41
Parestesia	41
Edema	39
Taquicardia	38
Dolor de pierna	35

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	6153	3520	96%	98%
Moderado	190	61	3%	2%

Severas	61	20	1%	1%
Total	6404	3601	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad de las personas vacunadas

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	61	20	1%	1%
No Grave	6343	3581	99%	99%
Total	6404	3601	100%	100%

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 diciembre de 2021, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se han contabilizado un total de 112 AESI que se describen a continuación:

Total de casos	AESI descrito
3	Reacción anafiláctica
17	Anosmia / Disguesia
4	Parálisis de Bell
4	Síndrome de Guillain-barre
1	Miocarditis aguda
1	Neuralgia / anosmia
1	Parálisis facial periférica
1	Neuralgia del trigémino
13	Convulsión
1	Pericarditis aguda
1	Encefalopatía no especificada / convulsión
1	Trombosis arterial en miembro inferior
7	Trombosis venosa
13	Herpes zoster
1	Purpura trombocitopenica idiopática
4	Trombo embolismo pulmonar
2	Trombocitopenia

1	Micro infartos cerebrales
1	Tromboflebitis
1	Mielitis cervical y dorsal(mielitis)
1	Hemiplejia / otorragia
1	Infarto agudo al miocardio / Síndrome Takotsubo
1	Corioretinopatía serosa central
1	Tetraparesia
1	Enfermedad Cerebrovascular
1	Tetraplejía crónica
1	Vasculitis

A estos se le suman 27 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 53 AESI los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
10	Anosmia / Disguesia
1	Vasculitis
9	Convulsión
4	Parálisis facial / Parálisis de Bell
4	Flebitis
2	Herpes zoster
1	Equimosis / trombocitopenia
2	Trombocitopenia trombótica inducida por vacuna
1	Lesiones desmielinizantes en tallo cerebral y tálamo izquierdo
1	Tromboflebitis
2	Síndrome Guillan barre
1	Ruptura completa del tendón de Aquiles
1	Neuritis óptica / ceguera unilateral
1	Mielopatía
1	Hipoacusia neurosensorial
1	Infarto cerebrovascular
1	Tetraparesia / Diplejía facial / Trombosis Venosa Profunda
1	Ictus
1	Apendicitis
1	Síndrome nefrótico / glomeruloesclerosis / lesión renal aguda
2	Trombosis venosa profunda

1	Tromboembolismo pulmonar / Trombosis Venosa Profunda
1	Trombosis de senos venoso / trombocitopenia autoinmune
1	Tromboembolismo pulmonar

A estos se les suman dos fallecimientos 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 61 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 20 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca. Del total de casos graves (81 casos) 29 reportes son de personas fallecidas (27 reportes corresponde a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 2 casos a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca), en los cuales la mayoría de los pacientes presentaban múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades de acuerdo a los análisis realizados.

De estos 29 casos reportados como fallecidos, posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Catorce 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.
- Doce 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:

- Veintiséis casos **probables**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Dieciséis casos **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.
- Siete casos **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.
- Tres de los casos **improbable**, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

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



Ministerio
de Salud



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO***

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



(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