

**INFORME 01-22**

**DATOS ACUMULADOS DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID -19 AL 12 DE  
FEBRERO DE 2022**

- Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 12 de febrero de 2022, El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 85 reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) considerados graves.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 14 de febrero de 2022, se han vacunado en Costa Rica un total de 8 565 613 personas.
- Desde el 24 de diciembre de 2020 a la sexta semana epidemiológica del año 2022, correspondiente al 12 de febrero 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibió un total de 7163 notificaciones de ESAVI, de las cuales se han analizado un total de 6951 notificaciones con la vacuna Pfizer – BioNTech.
- Desde el 19 de abril de 2021 hasta la sexta semana epidemiológica del año 2022, correspondiente al 12 de febrero de 2022 se han recibido un total de 4239 ESAVI con la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, de los cuales se han analizado un total de 4052 reportes.
- Desde enero de 2022 hasta el 12 de febrero de 2022 se han recibido y analizado un total de 8 notificaciones con la vacuna de Moderna.
- Los eventos más frecuentes notificados con la vacuna de Pfizer – BioNTech son los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central y periférico como la cefalea, trastornos en el punto de aplicación como dolor en la zona de vacunación o dolor en brazo y los trastornos generales del organismo como fiebre o febrícula.
- En el caso de la vacuna de AstraZeneca los eventos más notificados son los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central y periférico como la cefalea, los trastornos generales del organismo como la fiebre o febrícula y los trastornos musculares como las mialgias.
- Para la vacuna de Moderna los eventos más notificados son los trastornos en el punto de aplicación como dolor en la zona de vacunación o dolor en brazo, los trastornos generales del organismo como la fiebre o febrícula y los trastornos del sistema nervioso central y periférico como la cefalea.
- 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

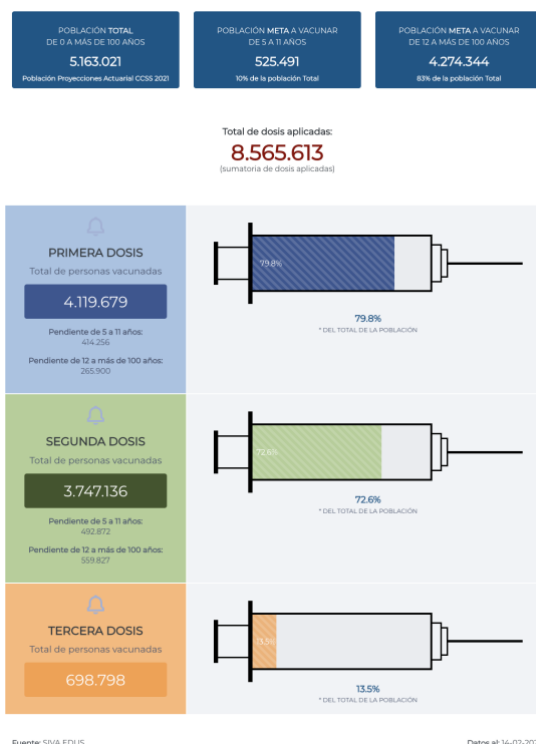
El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud realiza una valoración permanente de los ESAVI notificados en Costa Rica tras la vacunación contra la COVID-19, los cuales se registran en la base de datos FACEDRA y el objetivo de su análisis es identificar posibles nuevas reacciones 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.<sup>1</sup>

### DATOS ACUMULADOS:

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 14 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 8 565 613 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 119 679 corresponden a primera dosis, 3 747 136 a segunda dosis y 698 798 de tercera dosis.

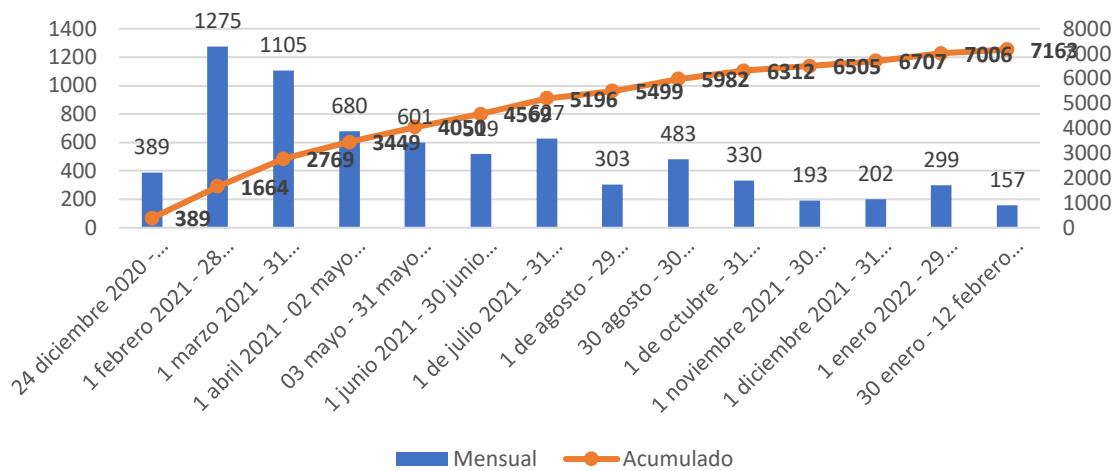
**Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021**



<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.

Durante el período comprendido entre el 25 de diciembre de 2020 a la sexta semana epidemiológica del año 2022, correspondiente al período del 01 de enero al 12 de febrero 2022, el CNFV ha recibido un total de 7163 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer – BioNTech. Se muestran los datos a continuación, recibidos durante el período del 1 de enero al 12 de febrero de 2022.

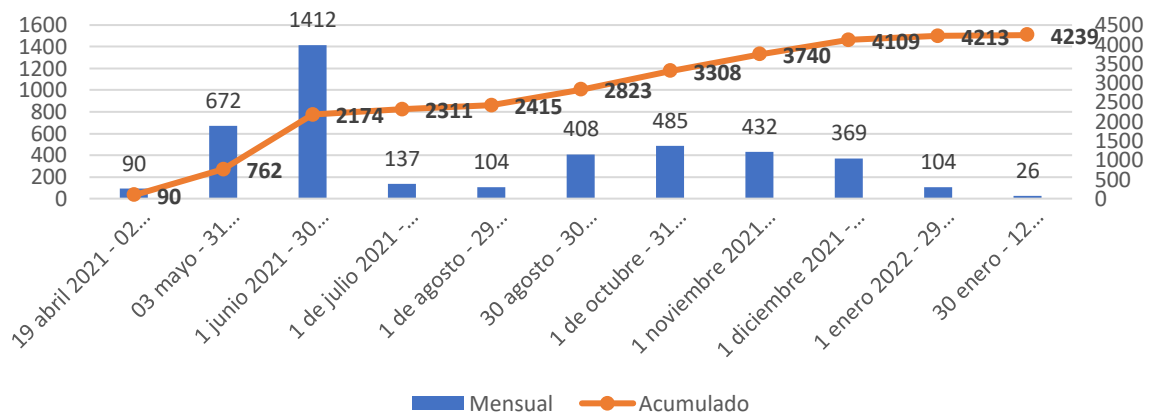
**Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde del 24 de diciembre del 2020 al 12 de febrero 2022**



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

Durante el período comprendido entre el 19 de abril de 2021 a la sexta semana epidemiológica del año 2022, correspondiente al período del 01 de enero al 12 de febrero 2022, el CNFV ha recibido un total de 4239 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Se muestran los datos a continuación, recibidos durante el período del 1 de enero al 12 de febrero de 2022.

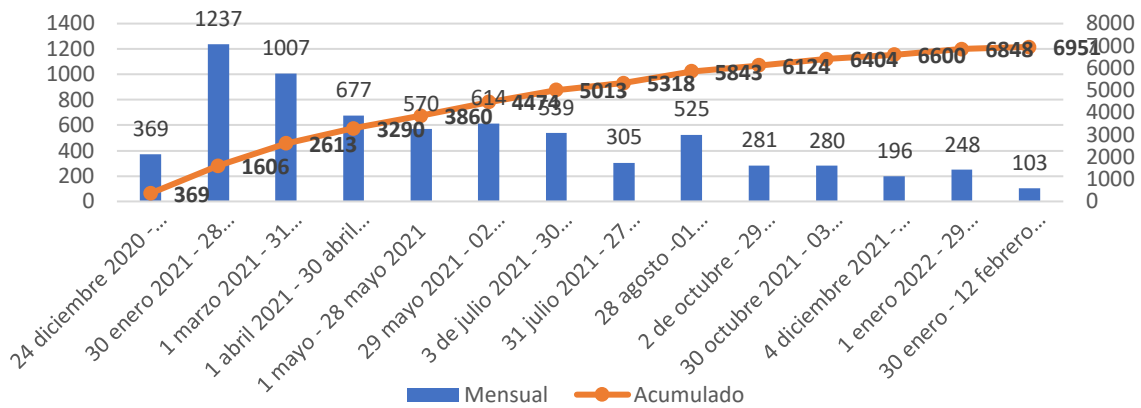
**Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 12 de febrero 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el período de diciembre 2020 a la sexta semana epidemiológica correspondiente del 1 de enero de 2022 al 12 de febrero de 2022, el CNFV ha analizado un total de 6951 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech. Se muestran los datos a continuación, analizados durante la primera semana y la sexta semana epidemiológica del año 2022.

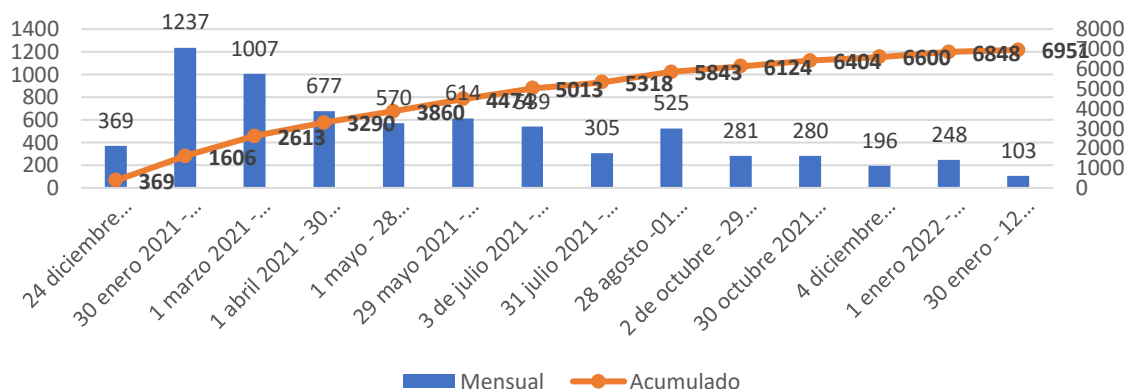
**Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2021 al 12 de febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

En el caso de la vacuna contra la Covid-19 de AstraZeneca, desde el período de abril 2021 a la sexta semana epidemiológica correspondiente del 1 de enero de 2022 al 12 de febrero de 2022, el CNFV ha analizado un total de 4052 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca. Se muestran los datos a continuación, analizados durante la primera y la sexta semana epidemiológica del año 2022.

**Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 12 de febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

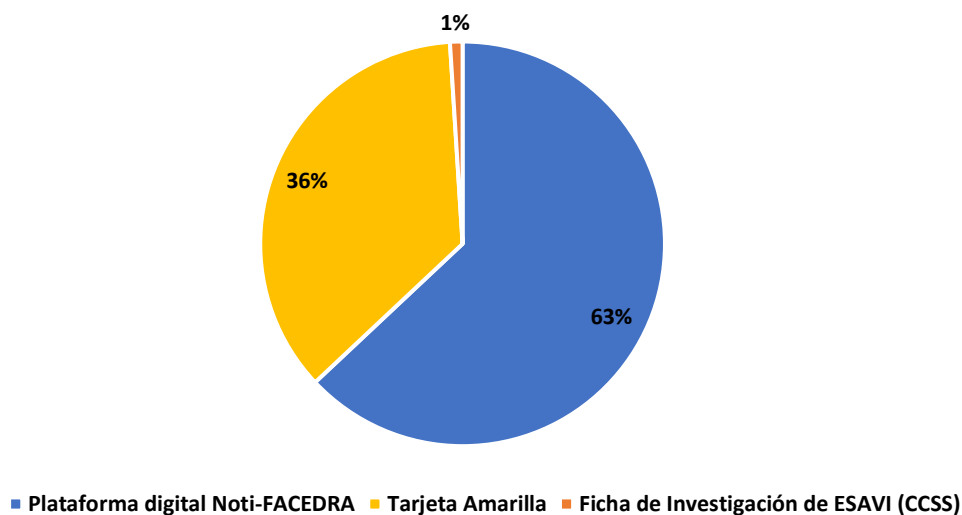
En referencia a la forma de ingreso de los ESAVIS se destaca que la mayoría de los eventos ingresan a través de la Plataforma Digital Noti-Facedra y el mayor porcentaje proviene de profesionales de la salud, en el caso de ambas vacunas.

**Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación desde el 24 de diciembre de 2020 al 12 de febrero de 2022**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	4404	2114	63%	52%
Tarjeta Amarilla	2531	1933	36%	48%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	16	5	1%	1%
<b>Total</b>	<b>6951</b>	<b>4052</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

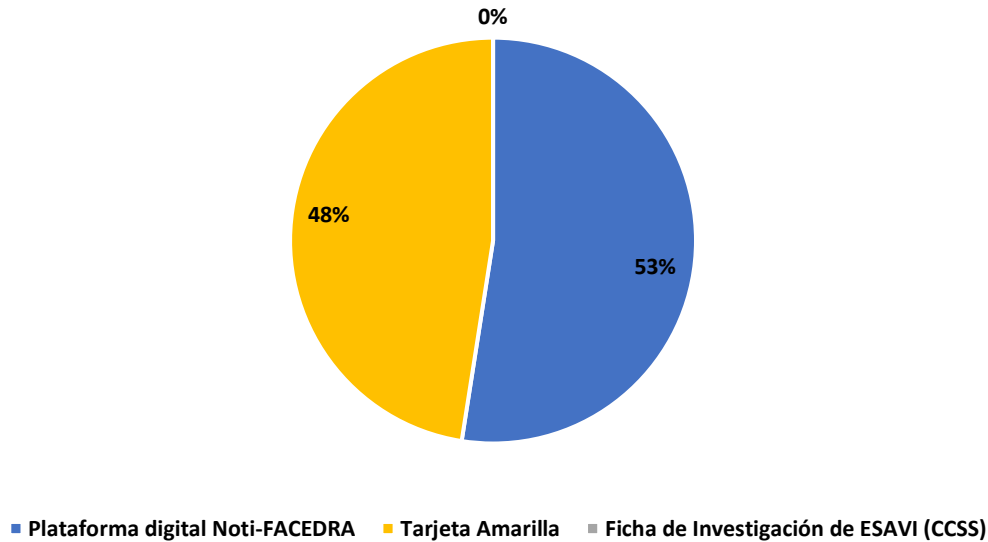
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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 12 de febrero de 2022**



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 12 de febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos al 12 de febrero de 2022**

ORIGEN DE LOS DATOS	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extra-hospitalario	2293	1627	33%	40%
Intra-hospitalario	3494	1992	50%	49%
Privado	947	199	14%	5%
Incidentes línea de atención 911 /1322	100	33	1%	1%
No indica / Desconocido	39	27	1%	1%
Ciudadano	78	174	1%	4%
<b>TOTAL</b>	<b>6951</b>	<b>4052</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 al 12 de febrero de 2022**

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
< 5	0	0	0%	0%
5-11	7	0	0%	0%
12-17	192	1	3%	0%
18-29	1240	1277	18%	32%
30-39	2014	1180	29%	29%

40-49	1193	891	17%	22%
50-59	892	625	13%	15%
60-69	660	20	9%	0%
70-79	316	1	5%	0%
80-89	173	0	2%	0%
90-99	43	0	1%	0%
>100	18	0	0%	0%
No indica	203	57	3%	1%
<b>Total</b>	<b>6951</b>	<b>4052</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 2020 al 12 de febrero de 2022 con la vacuna Pfizer BioNTech**

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	1254
Dolor local	860
Fiebre / Febrícula	672
Erupción cutánea / Rash	316
Mialgia	299
Dolor	262
Cansancio / Fatiga	244
Diarrea	193
Náuseas	189
Dificultad respiratoria	187
Dolor de cuerpo	179
Mareo	173
Malestar general	171
Artralgia	146
Escalofríos	145
Vómitos	122
Tos	116
Adenopatía	113
Edema	113
Prurito	110

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 en el punto de aplicación (principalmente dolor en la

zona de vacunación y/o dolor en el brazo) así como los trastornos del sistema nervioso central y periférico (mayoritariamente la cefalea o migraña) los cuales han sido de los eventos más notificados ante el CNFV durante toda la campaña de vacunación, seguidos de los trastornos generales de todo el organismo (fiebre/febrícula, fatiga/cansancio, malestar general), independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

**Tabla Nº 5. Principales notificaciones recibidas al 12 de febrero de 2022 con la vacuna AstraZeneca**

REACCIÓN	NÚMERO
Cefalea	996
Fiebre / Febrícula	740
Mialgia	236
Escalofríos	149
Dolor	143
Dolor de cuerpo	142
Dolor local	139
Artralgia	112
Disnea	102
Náuseas	94
Mareo	92
Erupción cutánea / rash	91
Vómitos	74
Cansancio / Fatiga	62
Diarrea	62
Parestesia	46
Dolor abdominal	43
Taquicardia	43
Edema	40
Prurito	39

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 de los trastornos generales de todo el organismo (escalofríos, fiebre o febrícula), y los trastornos del sistema músculo esquelético (mialgias y artralgias), independientemente del grupo de edad o sexo de las personas vacunadas.

**Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad de las personas vacunadas al 12 de febrero de 2022**

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	6686	3964	96%	98%
Moderado	201	67	33%	2%
Severas	64	21	1%	0%
<b>Total</b>	<b>6951</b>	<b>4052</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad de las personas vacunadas al 12 de febrero de 2022**

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	64	21	1%	1%
No Grave	6887	4031	99%	99%
<b>Total</b>	<b>6951</b>	<b>4052</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

#### 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 12 de febrero de 2022, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se contabilizaron un total de 118 AESI, que se describen a continuación, a los cuales se les sumó un total de 28 fallecimientos:

Total de casos	AESI descrito
4	Reacción anafiláctica
18	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
16	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
1	Sangrado Digestivo Alto

A estos se le suman 28 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 54 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 tres fallecimientos que pertenecen 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 64 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 21 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca. Del total de casos graves (85 casos) 31 reportes son de personas fallecidas (28 reportes corresponde a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 3 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 31 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.
- Catorce 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.
- Diecisiete 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.
- Cuatro 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 (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/XV