



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

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)**



**III INFORME CUATRIMESTRAL  
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON  
VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:**

Desde la primera semana hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) recibieron una única notificación de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado en conjunto un total de 24 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

Desde la primera semana hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) no recibieron notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado en conjunto un total de 4 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**VACUNA COVID-19 MODERNA:**

Desde la primera semana hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) no recibieron notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, sin embargo debido a la cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se analizó en conjunto una única notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**Informe correspondiente de la trigésima sexta semana epidemiológica a la quincuagésima segunda del 2023 comprendida entre el 03 de setiembre al 31 de diciembre del 2023 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

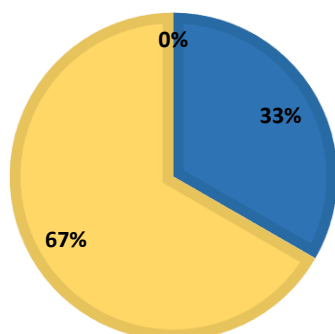
Durante el período comprendido entre el 03 de setiembre del 2023 al 31 de diciembre del 2023, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud junto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social analizaron un total de 24 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 4 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y una única notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, cuya información se presenta a continuación:

**Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Plataforma digital Noti-FACEDRA	8	4	1	33%	100%	100%
Tarjeta Amarilla	16	0	0	67%	0%	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

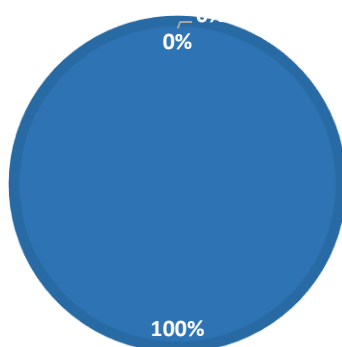
**Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

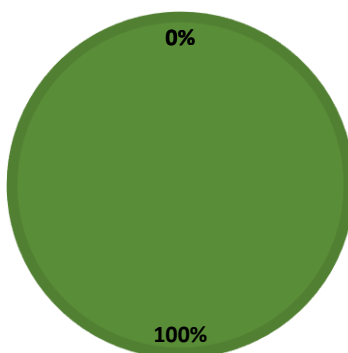
**Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Moderna**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

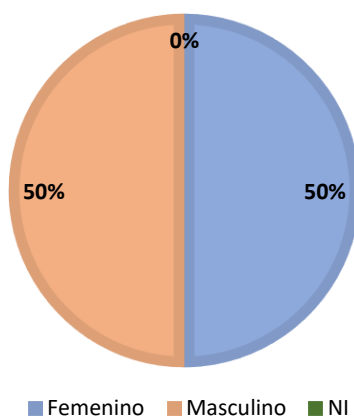
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE				
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Femenino	12	2	1	50%	50%	100%
Masculino	12	2	0	50%	50%	0%
NI	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

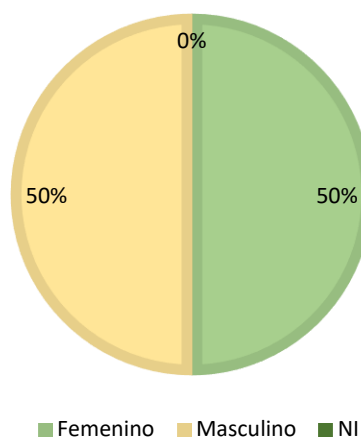
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioN-TECH**



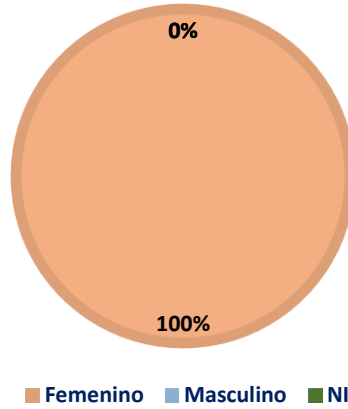
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 11. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos**

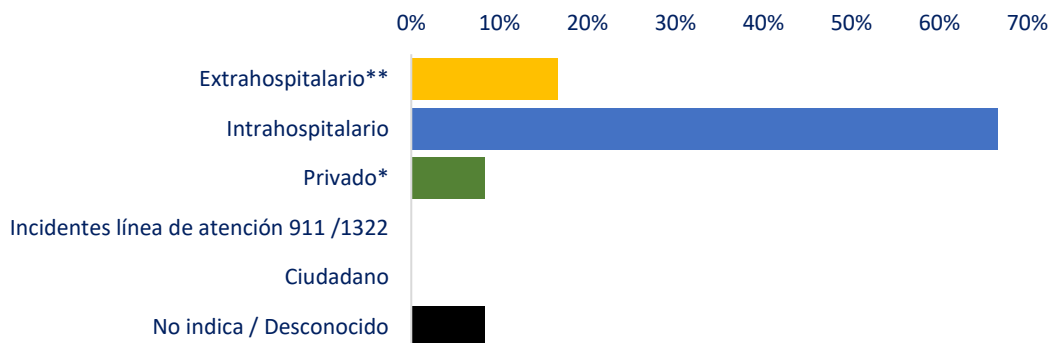
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario	4	0	1	17%	0%	100%
Intrahospitalario	16	0	0	67%	0%	0%
Privado*	2	1	0	8%	25%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	0	2	0	0%	50%	0%
No indica / Desconocido**	2	1	0	8%	25%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

\*\* Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

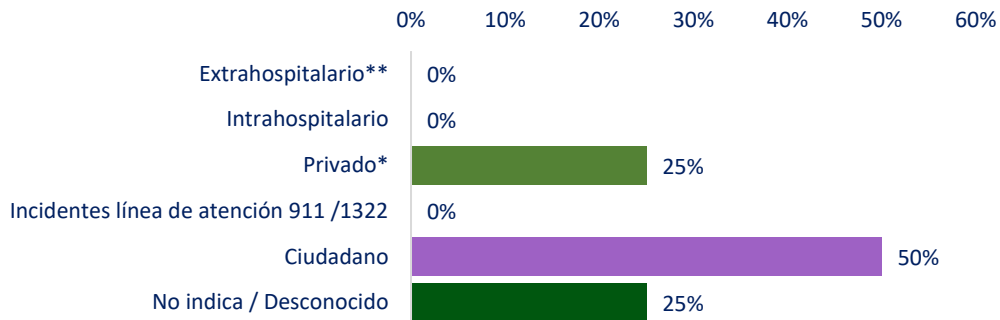
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 12. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH**



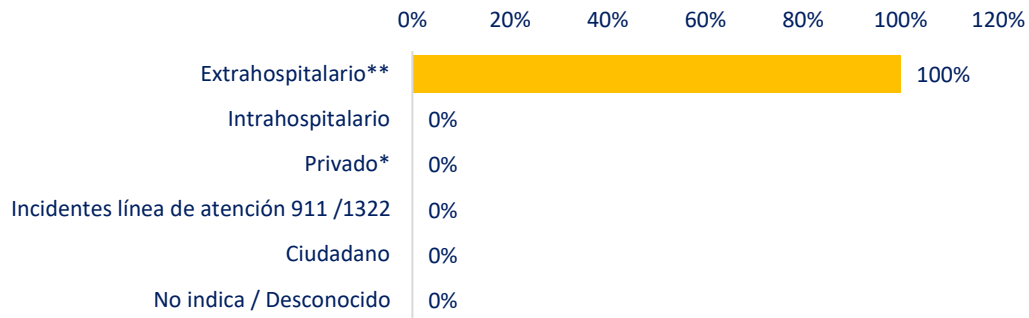
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 13. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 14. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna**



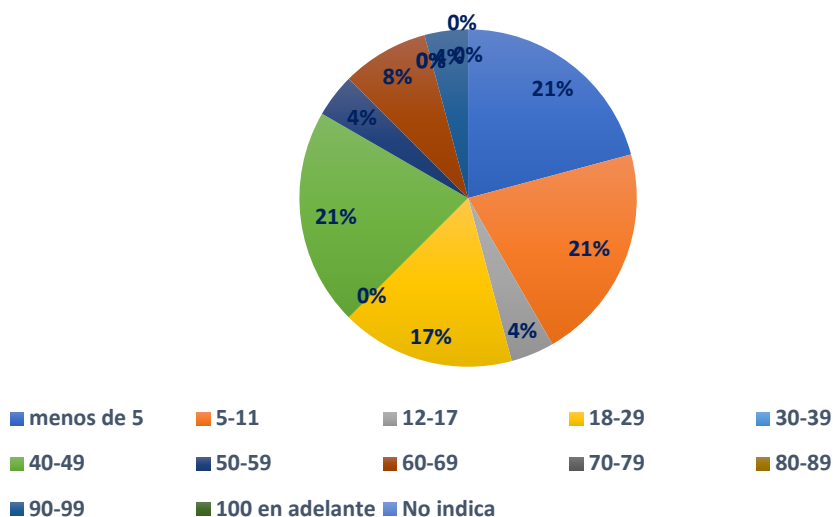
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
menos de 5	5	0	0	21%	0%	0%
5-11	5	0	0	21%	0%	0%
12-17	1	0	0	4%	0%	0%
18-29	4	1	0	17%	25%	0%
30-39	0	0	0	0%	0%	0%
40-49	5	2	0	21%	50%	0%
50-59	1	0	0	4%	0%	0%
60-69	2	0	1	8%	0%	100%
70-79	0	0	0	0%	0%	0%
80-89	0	0	0	0%	0%	0%
90-99	1	0	0	4%	0%	0%
100 en adelante	0	0	0	0%	0%	0%
No indica	0	1	0	0%	25%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

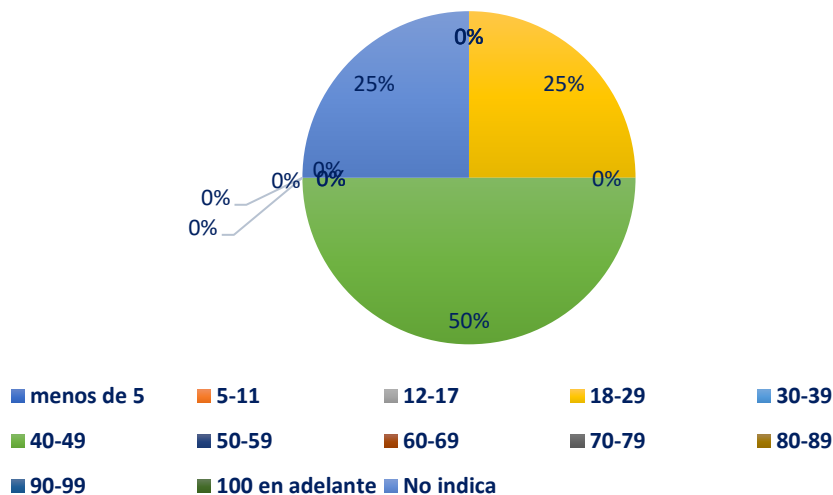
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 15. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



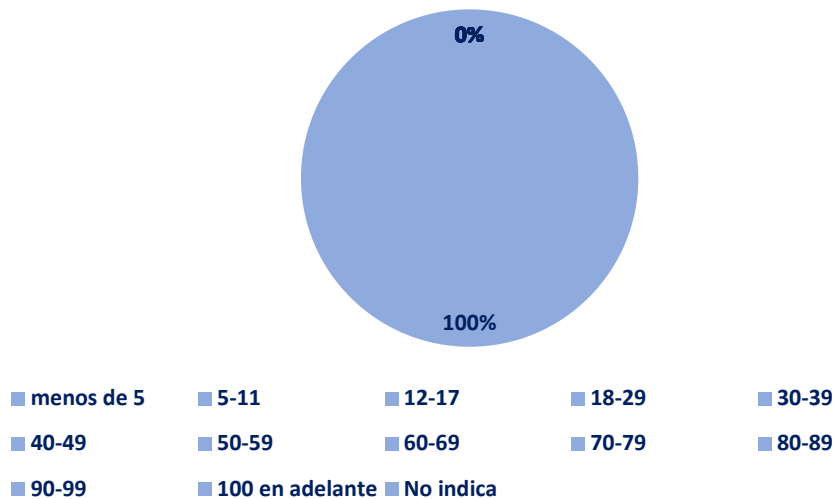
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 16. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 17. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°09. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Taquicardia	3	13%
Disnea	2	8%
Erupción cutánea*	2	8%
Visión anormal	1	4%
Ciclo menstrual irregular	1	4%
Visión borrosa	1	4%
Angioedema ocular	1	4%
Agitación	1	4%
Dorsalgia	1	4%
Erupción eritematosa	1	4%
Erupción generalizada	1	4%
Fiebre / Febrícula	1	4%
Hipertensión arterial / Hipertensión	1	4%
Náuseas	1	4%
Odinofagia	1	4%
Palpitaciones	1	4%
Síndrome de Eritrodisestesia Palmo-Plantar	1	4%
Somnolencia	1	4%
Tos**	1	4%
Vómitos	1	4%
<b>TOTAL</b>	<b>24</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Taquicardia	1	25%
Tromboflebitis	1	25%
Cefalea agravada	1	25%
Dolor de pierna	1	25%
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

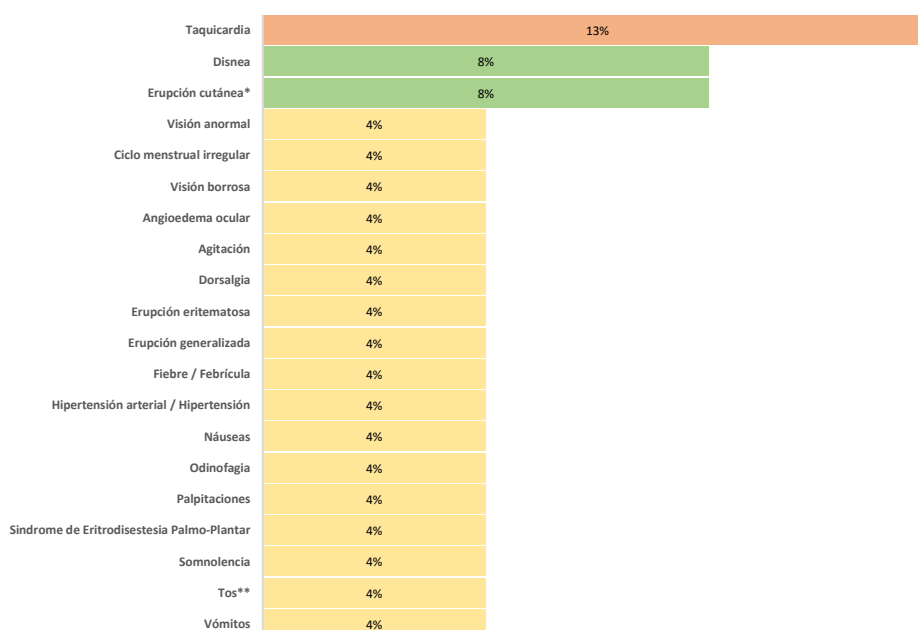
\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Moderna**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Moderna	Moderna
Urticaria	1	100%
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>

**Gráfico N° 14. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech**

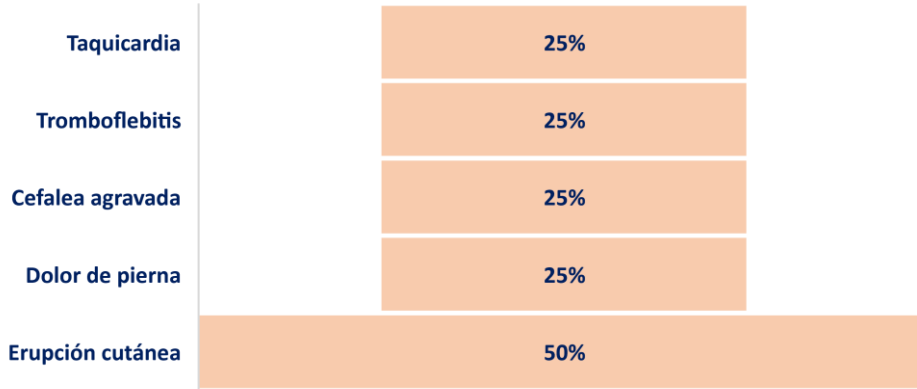


\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca**

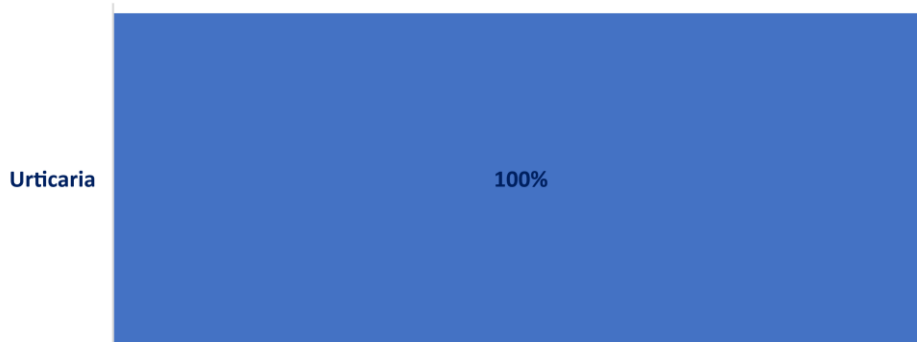


\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	2
Parestesia	2
Vómitos	1
Fiebre / Febrícula	1
Pre-síncope	1
Migraña	1
Ciclo menstrual anormal	1
Dismenorrea	1
Agitación	1
Decaimiento	1
Disnea	1
Edema palpebral	1

Prurito*	1
Sincope	1
Sudoración	1
Tos**	1
Trastorno dental	1
Vesiculación bucal	1
Vómitos	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Disnea	1
Edema de pierna	1
Cefalea*	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Moderna**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
No se indica	3

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Epistaxis	1
Apetito disminuido	1
Bradilalia	1
Dolor general en el cuerpo	1
Dolor óseo	1
Hiperemia faringea	1
Mareo	1
Odinofagia	1
Presión torácica	1
Sibilancias	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Parestesia	1
Dolor de pierna	1
Mialgia	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Moderna**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
No indica	1

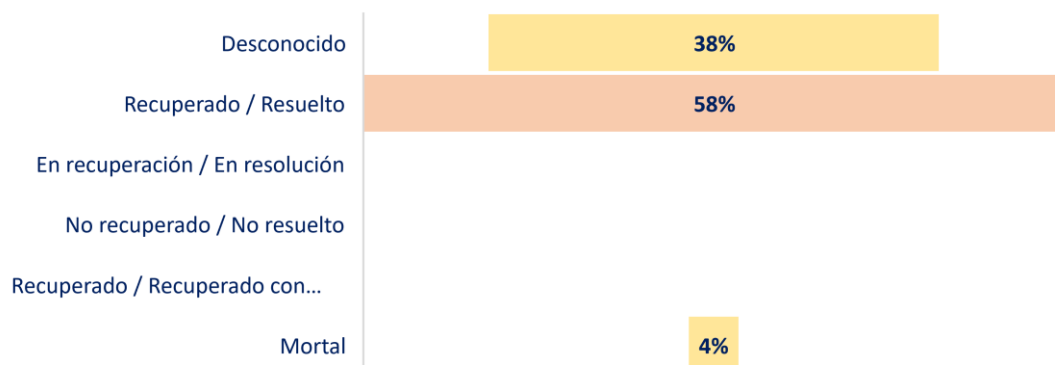
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	9	1	0	38%	25%	0%
Recuperado / Resuelto	14	1	1	58%	25%	100%
En recuperación / En resolución	0	2	0	0%	50%	0%
No recuperado / No resuelto	0	0	0	0%	0%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	1	0	0	4%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

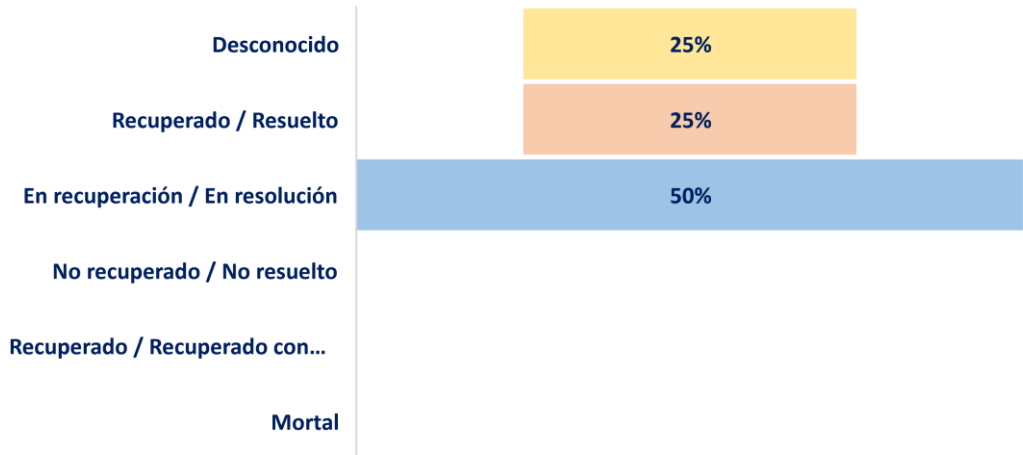
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 16. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech**



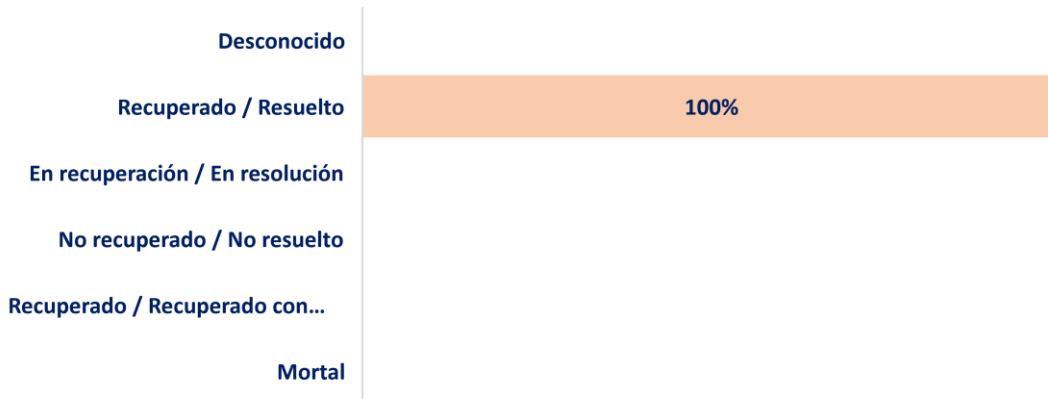
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 16. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
No grave	23	4	1	96%	100%	100%
Grave	1	0	0	4%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

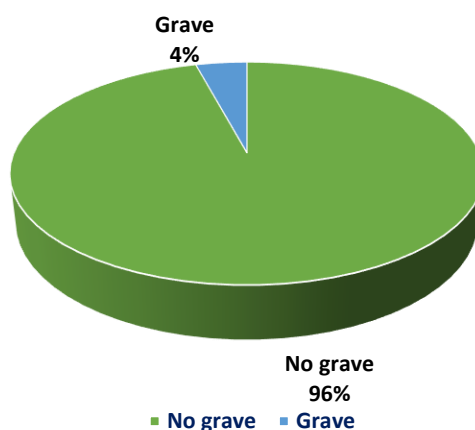
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	22	2	0	92%	50%	0%
Moderado	1	2	1	4%	50%	100%
No aplica	1	0	0	4%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

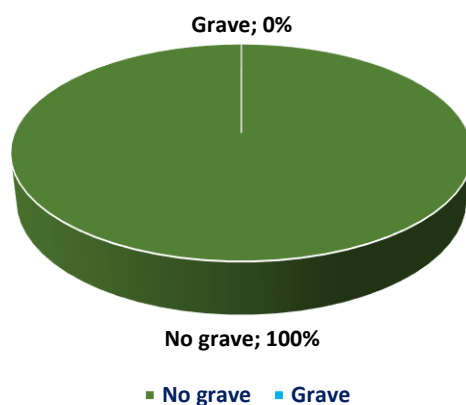
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna del laboratorio Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

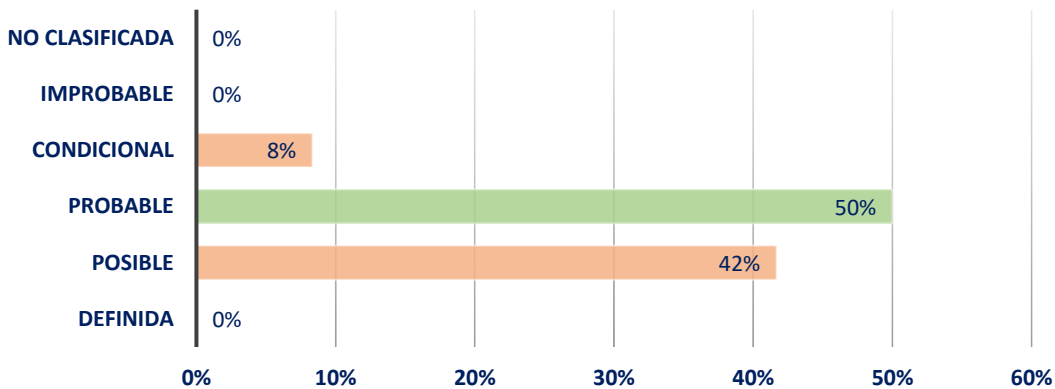
**Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	1	1	0%	25%	100%
Posible	10	0	0	42%	0%	0%
Probable	12	3	0	50%	75%	0%
Condicional	2	0	0	8%	0%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

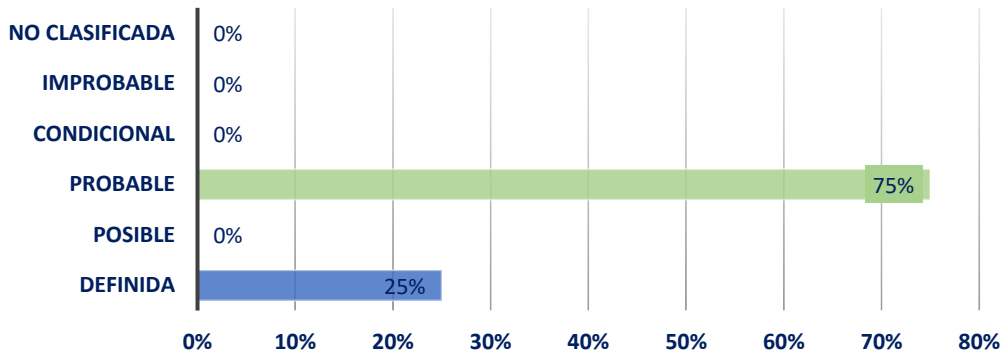
**Gráfico Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

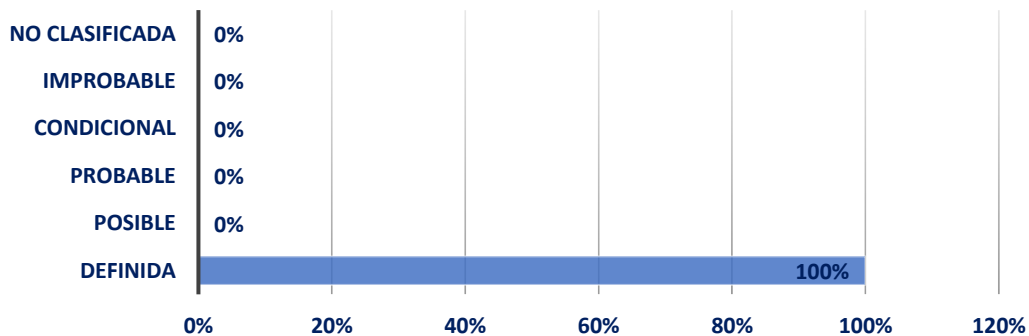
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup> con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup> con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

## 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 la primera semana hasta la quincuagésima segunda semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2023, para el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, se contabilizaron un total de 21 AESI, que se describen a continuación:

Total de casos	AESI descrito
6	Convulsión
1	Fibrilación atrial / Tromboembolismo pulmonar
1	Neuritis óptica retro bulbar

1	Ictus cardioembólico
1	Artritis reactiva
1	Infarto agudo de miocardio
1	Síndrome de Guillain Barré
1	Arritmia Ventricular
1	Miocardopatía aguda / Trombosis vena porta / Polineuropatía
1	Herpes Zóster
1	Parálisis de Bell
1	Reacción anafiláctica
1	Tromboflebitis
1	Muerte Súbita
1	Disguesia / Anosmia
1	Herpes Zóster Cutáneo Diseminado

De estos 21 casos, 2 corresponden a fallecimientos, sin embargo, se debe indicar que solamente 1 de estos se encuentra clasificado como AESI y cuenta con los criterios para estar dentro de esta lista.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 8 AESI los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
2	Tromboflebitis
1	Rotura aneurisma cerebral
1	Taquicardia supraventricular
1	Púrpura Trombocitopénica Idiopática
1	Tromboembolismo pulmonar bilateral no masivo
1	Neuropatía periférica
1	Tromboflebitis / Flebitis

De estos 8 AESI ninguno tuvo desenlace mortal.

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 contabilizó un único caso grave asociado a la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer – BioNTech, cuyo desenlace fue mortal, el cual presentaban múltiples factores de riesgo y/o comorbilidades de acuerdo al análisis realizados.

Este caso, posterior a su análisis de causalidad se determina que es **condicional**, 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.

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