

REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION (ESAVI) CON LA VACUNA COVID 19 PFIZER – BIONTECH DEL 11 DE ENERO AL 18 DE ENERO DE 2021

Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el equipo de trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen al Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y la Dirección de Farmaco-epidemiología en conjunto con personal del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al lunes 18 de enero del presente año se registro en nuestro país un total de 29389 personas vacunadas contra la COVID-19.

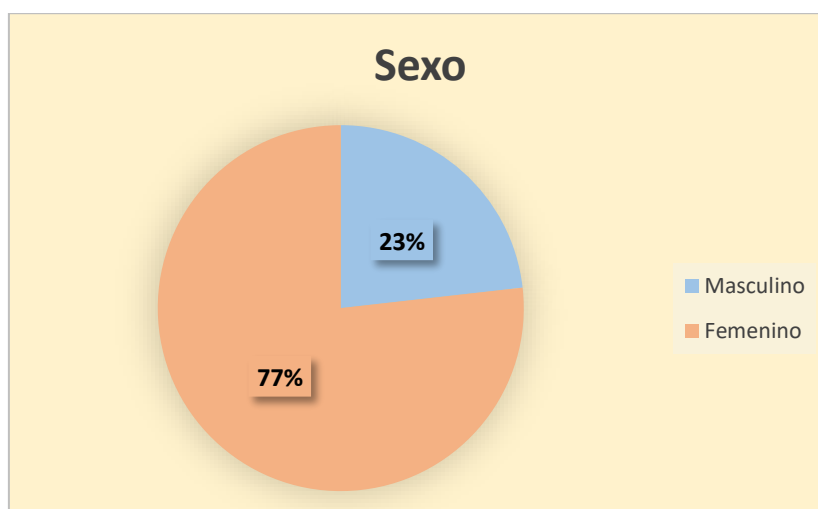
Durante la semana del 11 de enero (posterior a las 12:00 pm) al 18 de enero de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 pm, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud recibió un total de 115 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech. Sin embargo, 3 de las notificados ingresadas al CNFV aún se encuentran en proceso de investigación y análisis, por lo cual el presente informe se elaboró con los datos de 112 notificaciones cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE
Masculino	26	23%
Femenino	86	77%
Total	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 1. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

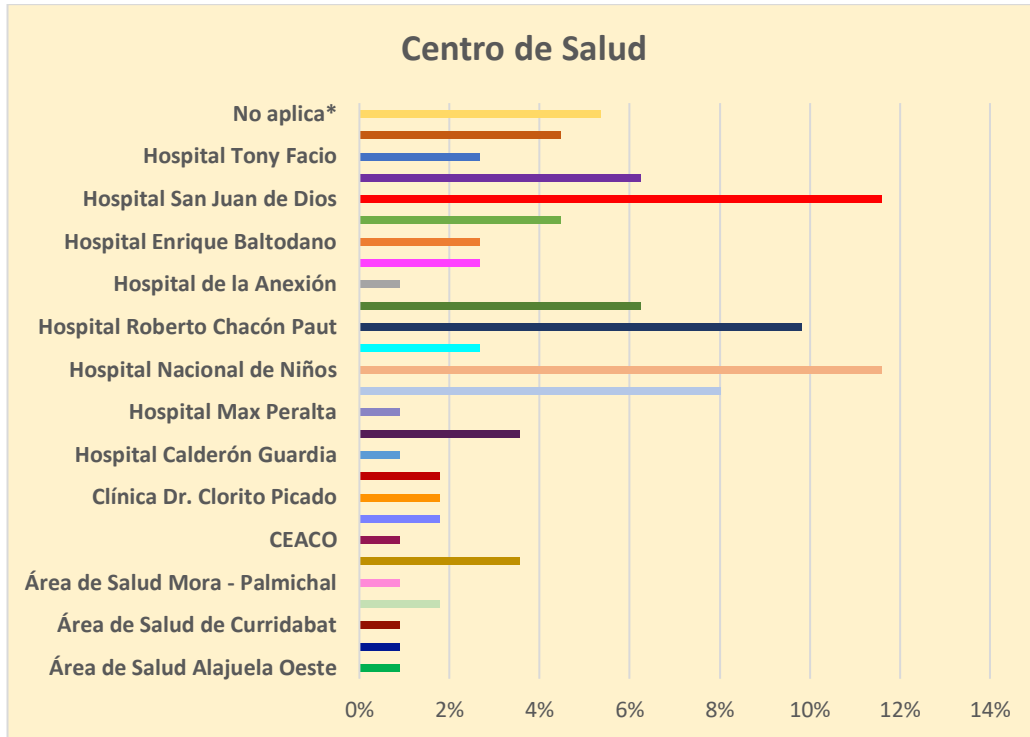
Tabla N°2. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia

LUGAR DE PROCEDENCIA	NUMERO	PORCENTAJE
Área de Salud Alajuela Oeste	1	1%
Área de Salud Carmen Montes de Oca	1	1%
Área de Salud de Curridabat	1	1%
Área de Salud de Heredia Cubujuqui	2	2%
Área de Salud Mora - Palmichal	1	1%
COOPESALUD (pavas)	4	4%
CEACO	1	1%
Clínica Carlos Duran	2	2%
Clínica Dr. Clorito Picado	2	2%
Clínica Dr. Marcial Rodríguez	2	2%
Hospital Calderón Guardia	1	1%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	4	4%
Hospital Max Peralta	1	1%
Hospital Nacional Geriatria y Gerontología Raúl Blanco Cervantes	9	8%
Hospital Nacional de Niños	13	12%
Hospital Nacional Psiquiátrico	3	3%
Hospital Roberto Chacón Paut	11	10%
Hospital de Guáplies	7	6%
Hospital de la Anexión	1	1%
Hospital de Upala	3	3%
Hospital Enrique Baltodano	3	3%
Hospital Monseñor Sanabria	5	4%
Hospital San Juan de Dios	13	12%
Hospital San Vicente de Paúl	7	6%
Hospital Tony Facio	3	3%
Hospital William Allen Taylor	5	4%
No aplica*	6	5%
TOTAL	112	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica y de incidentes ingresado en la línea de atención 911/1322

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 2. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia



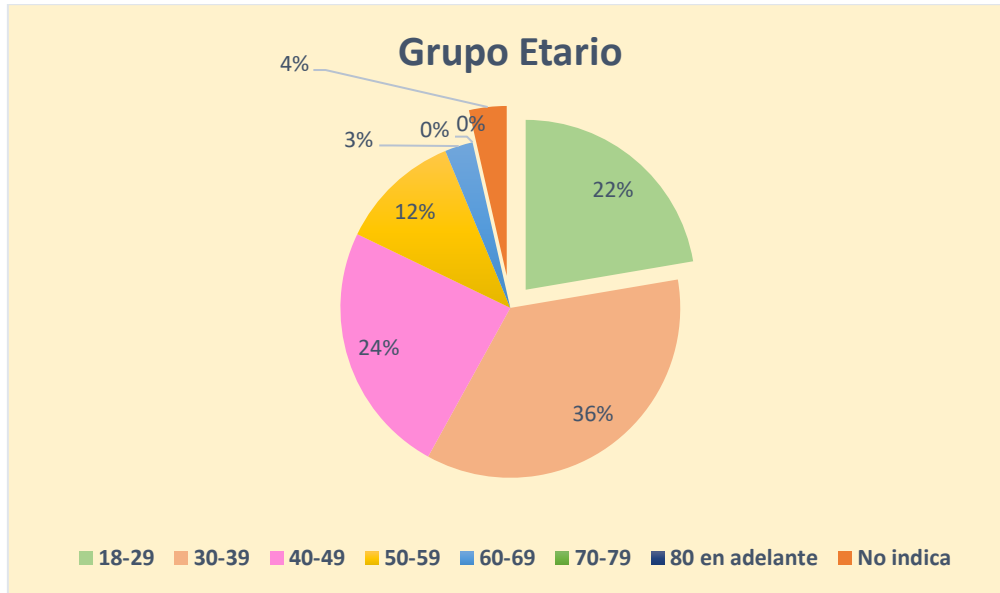
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°3. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	25	22%
30-39	40	36%
40-49	27	24%
50-59	13	12%
60-69	3	3%
70-79	0	0%
+80	0	0%
No indica	4	4%
TOTAL	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas según edad del paciente



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°4. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

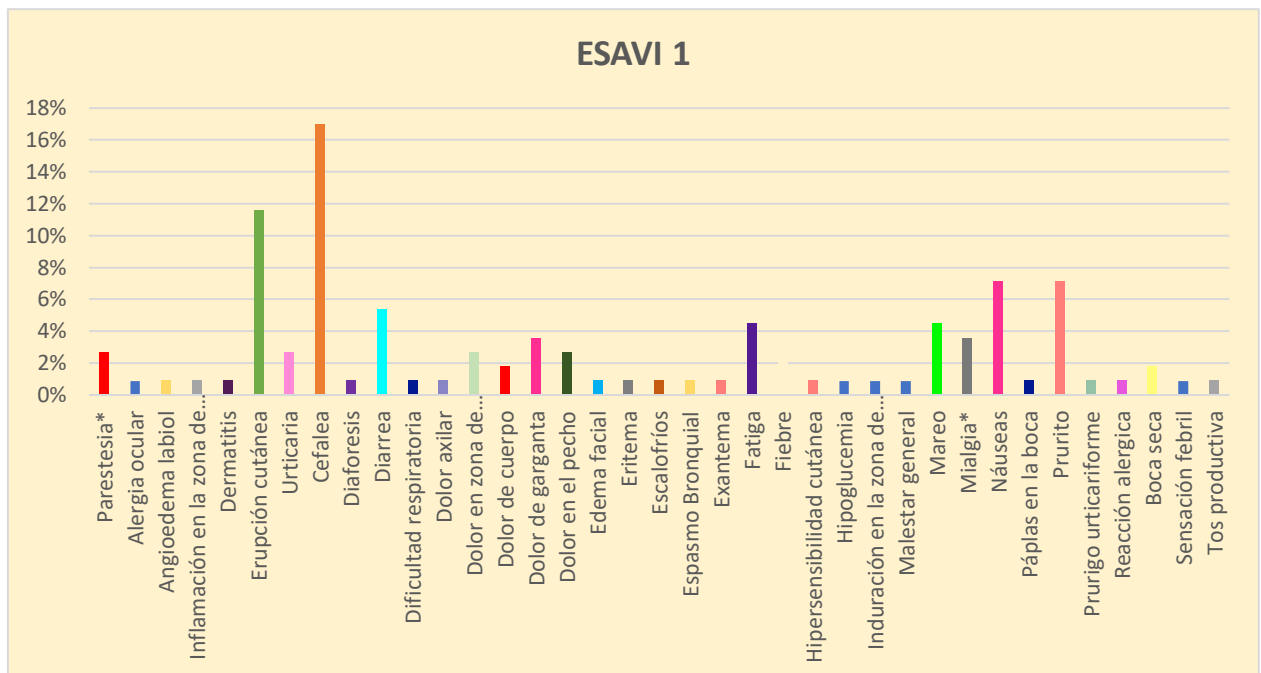
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Parestesia*	3	3%
Alergia ocular	1	1%
Angioedema labial	1	1%
Inflamación en la zona de vacunación	1	1%
Dermatitis	1	1%
Erupción cutánea	13	12%
Urticaria	3	3%
Cefalea	19	17%
Diaforesis	1	1%
Diarrea	6	5%
Dificultad respiratoria	1	1%
Dolor axilar	1	1%
Dolor en zona de vacunación	3	3%
Dolor de cuerpo	2	2%
Dolor de garganta	4	4%
Dolor en el pecho	3	3%
Edema facial	1	1%
Eritema	1	1%
Escalofríos	1	1%
Espasmo Bronquial	1	1%
Exantema	1	1%
Fatiga	5	4%
Fiebre	3	3%

Hipersensibilidad cutánea	1	1%
Hipoglucemia	1	1%
Induración en la zona de vacunación	1	1%
Malestar general	1	1%
Mareo	5	4%
Mialgia*	4	4%
Náuseas	8	7%
Páplas en la boca	1	1%
Prurito	8	7%
Prurigo urticariforme	1	1%
Reacción alérgica	1	1%
Boca seca	2	2%
Sensación febril	1	1%
Tos productiva	1	1%
Total	112	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 4. Porcentaje de las notificaciones recibidas como ESAVI #1



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Adormecimiento de la lengua	1
Ampolla en sitio de vacunación	1
Opresión torácica	1
Ardor en la piel	1
Aumento de la presión arterial	1
Calor	1
Calor local	1
Cansancio	1
Cefalea	6
Prurito	1
Congestión nasal	1
Diarrea	1
Disfonía	1
Disnea	2
Dolor abdominal	1
Dolor ocular	1
Dolor en la zona de vacunación	4
Dolor localizado en el pulmón	1
Dolor muscular	1
Edema alérgico	1
Enrojecimiento en la zona de vacunación	1
Equimosis	1
Escalofríos	4
Exantema	1
Fiebre	4
Inflamación ocular	1
Mareo	4
Mialgia	2
Dolor de cuerpo	1
Náuseas	3
Neuralgia	1
Prurito general	3
Prurito ocular	1
Piel Xerótica	1
Erupción cutánea	4
Rinorrea	1
Odinofagia	1
Febrícula	1
Tos	1
Vértigo	2
Vómito	5
Xerostomía	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Aturdimiento	1
Adenopatía axilar	1
Artralgia	2
Boca seca	1
Calor local	1
Cansancio	2
Cefalea	2
Celulitis en el sitio de vacunación	1
Diarrea	1
Dolor de cuerpo	2
Odinofagia	1
Dolor debilitante	1
Dolor en el sitio de vacunación	2
Dolor muscular	2
Dolor ocular	2
Edema en el sitio de vacunación	1
Eritema en el sitio de vacunación	1
Fiebre	3
Hipoglucemia	1
Hipotensión	1
Hormigueo en piernas	1
Malestar	1
Mareo	2
Mialgia	4
Náuseas	1
Pápulas eritematosas	1
Prurito	2
Erpución cutánea*	1
Rush	1
Fiebre	1
Taquicardia	1
Tos	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°7. Otros ESAVI reportados

OTRAS	NUMERO
Prurito en los oídos	1
Irritación en la garganta	1
Sudoración	1
Visión borrosa	1
Xerostomía	1

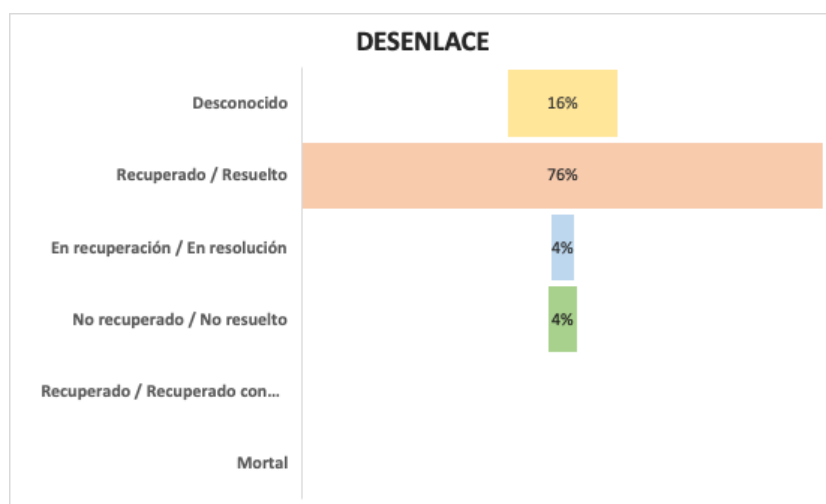
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°8. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Desconocido	18	16%
Recuperado / Resuelto	85	76%
En recuperación / En resolución	4	4%
No recuperado / No resuelto	5	4%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	0	0%
Total	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 05. Porcentaje de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°9. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad y severidad

GRAVEDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Grave	1	1%
No grave	111	99%
Total	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el algoritmo de Causalidad de Karch.

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	107	96%
Moderado	4	4%
Grave	0	0%
No aplica	1	1%
Total	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 06. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa



Gráfico N° 07. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa

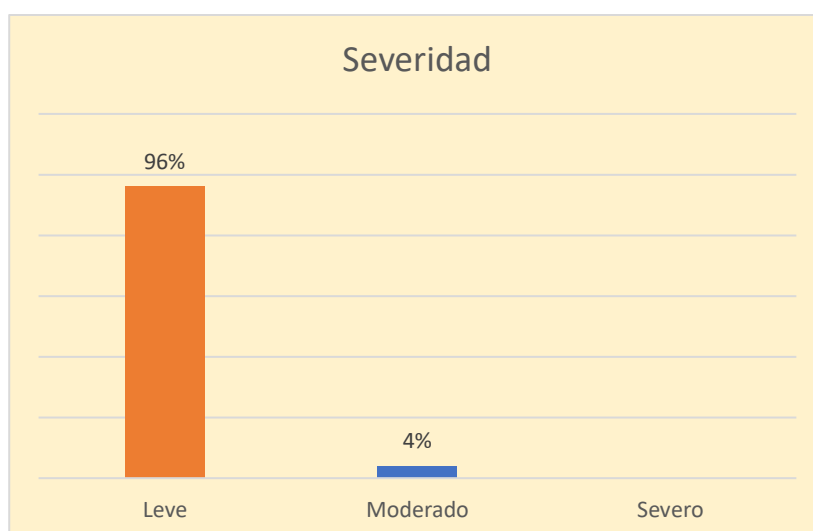


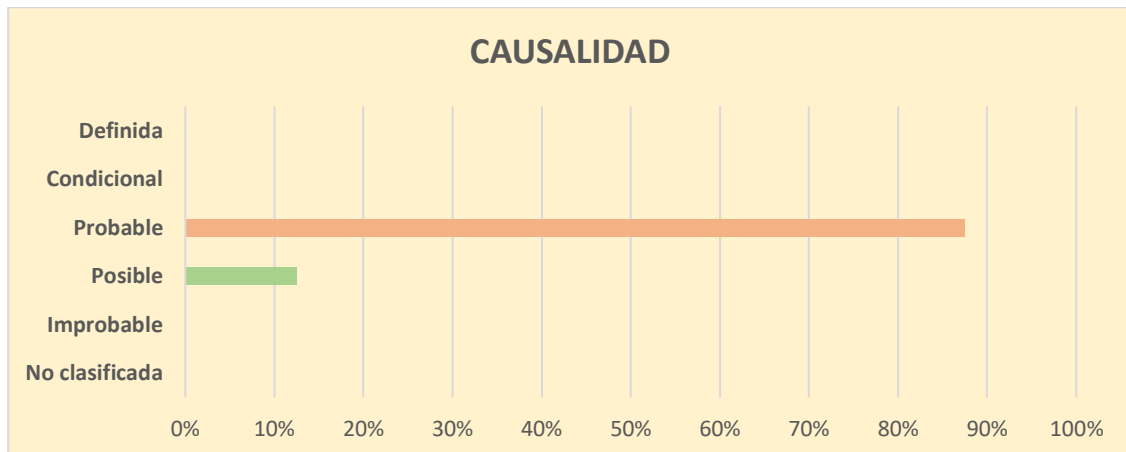
Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	14	13%
Probable	98	88%
Condicional	0	0%
Definida	0	0%
Total	112	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 08. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad §



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Adicionalmente, como parte de las funciones del CNFV en el monitoreo de los ESAVI se realizó una búsqueda de los datos recopilados en el Centro de Monitoreo de Uppsala dentro de su plataforma VigilYZe que proporciona una vista nacional, regional y global de los efectos adversos sospechosos de un medicamento, incluyendo las vacunas contra la Covid-19. Durante la búsqueda se logró visualizar un total de 18 755 reportes distribuidos de la siguiente manera:

Drug (WHODrug)	Count	Percentage
AI: Covid-19 vaccine	18.755	100,0%
TN: COVID 19 mRNA Vaccine BNT162b2	7.459	39,8%
TN: Pfizer BioNTech COVID 19 Vaccine	5.859	31,2%

De acuerdo a la información de estos reportes podemos observar lo siguiente:

a) Por Sexo

Patient sex	Count	Percentage
Female	14.514	77,4%
Male	3.838	20,5%
Unknown	403	2,1%

b) Por Grupo Etario

Patient age	Count	Percentage
0 - 27 days	17	0,1%
28 days to 23 months	53	0,3%
2 - 11 years	40	0,2%
12 - 17 years	24	0,1%
18 - 44 years	9.255	49,3%
45 - 64 years	6.422	34,2%
65 - 74 years	449	2,4%
≥ 75 years	1.282	6,8%
Unknown	1.213	6,5%

c) Por país

Top Countries	Count	Percentage
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	8.442	45,0%
United States of America	6.941	37,0%
Italy	1.318	7,0%
Spain	705	3,8%
Germany	485	2,6%
Portugal	226	1,2%
Denmark	121	0,6%
Romania	83	0,4%
Greece	64	0,3%
Iceland	46	0,2%

d) Por órgano y sistema (de acuerdo al diccionario MedDRA^{1*})

Reaction (MedDRA)	Count	Percentage
SOC: Blood and lymphatic system disorders	768	4,1%
SOC: Cardiac disorders	1.161	6,2%
SOC: Ear and labyrinth disorders	408	2,2%
SOC: Eye disorders	682	3,6%
SOC: Gastrointestinal disorders	4.826	25,7%
SOC: General disorders and administration site conditions	11.293	60,2%
SOC: Hepatobiliary disorders	9	0,0%
SOC: Immune system disorders	402	2,1%
SOC: Infections and infestations	623	3,3%
SOC: Injury, poisoning and procedural complications	278	1,5%
SOC: Investigations	1.990	10,6%
SOC: Metabolism and nutrition disorders	301	1,6%
SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders	5.088	27,1%
SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	2	0,0%
SOC: Nervous system disorders	8.607	45,9%
SOC: Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	12	0,1%
SOC: Product issues	20	0,1%
SOC: Psychiatric disorders	814	4,3%
SOC: Renal and urinary disorders	93	0,5%
SOC: Reproductive system and breast disorders	89	0,5%
SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2.646	14,1%
SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders	3.373	18,0%
SOC: Social circumstances	154	0,8%
SOC: Surgical and medical procedures	100	0,5%
SOC: Vascular disorders	1.249	6,7%

*MedDRA, el Diccionario médico de actividades reguladoras, es una terminología médica que se utiliza para clasificar la información de eventos adversos asociados con el uso de biofármacos y otros productos médicos (por ejemplo, dispositivos médicos y vacunas).

e) Por término preferido (de acuerdo al diccionario MedDRA)

Top Reported preferred terms (MedDRA)	Count	Percentage
PT: Headache	4.794	25,6%
PT: Pyrexia	3.577	19,1%
PT: Fatigue	3.123	16,7%
PT: Nausea	2.515	13,4%

¹ <https://www.meddra.org/faq>

PT: Chills	2.476	13,2%
PT: Myalgia	2.137	11,4%
PT: Dizziness	2.022	10,8%
PT: Pain	1.672	8,9%
PT: Pain in extremity	1.524	8,1%
PT: Injection site pain	1.374	7,3%