

REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION (ESAVI) CON LA VACUNA COVID 19 PFIZER – BIONTECH DEL 18 DE ENERO AL 25 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 Farmacoepidemiología 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 viernes 22 de enero del presente año se registró en nuestro país un total de 49456 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 47033 corresponden a la primera dosis.

Durante la semana del 18 de enero (posterior a las 12:00pm) al 25 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 120 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech por lo cual el presente informe se elaboró con la totalidad de los reportes recibidos, cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°1. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación

| FORMA DE NOTIFICACION | NUMERO | PORCENTAJE |
|---------------------------------|------------|-------------|
| Plataforma digital Noti-FACEDRA | 64 | 53% |
| Tarjeta Amarilla | 56 | 47% |
| Total | 120 | 100% |

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

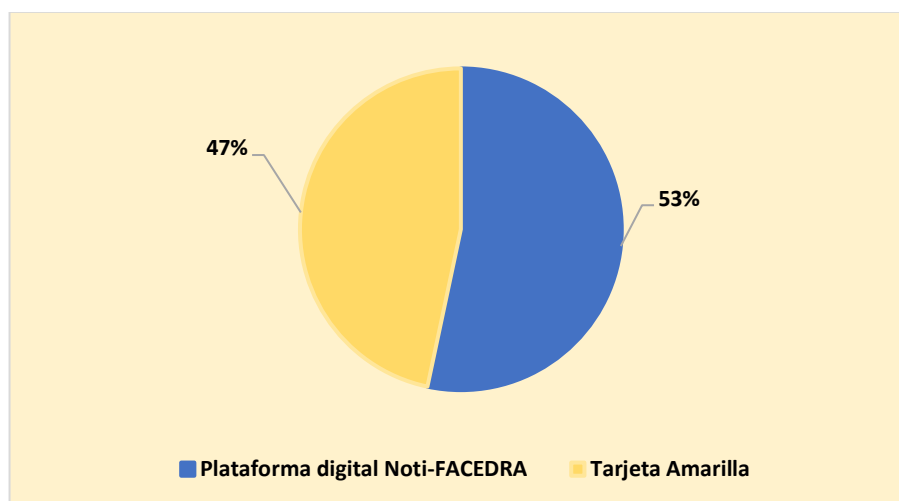
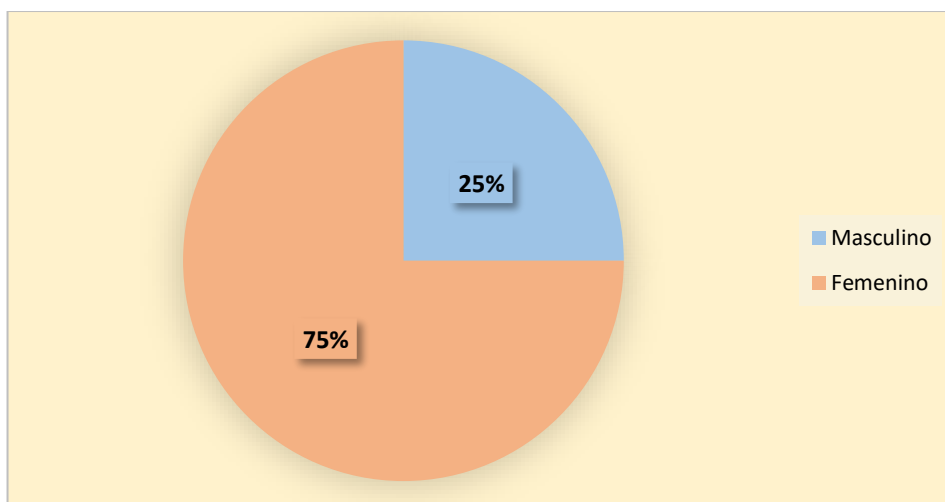


Tabla N°2. Distribución de las notificaciones recibidas según sexo de las personas vacunadas

| SEXO | NUMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|-------------|
| Masculino | 30 | 25% |
| Femenino | 90 | 75% |
| Total | 120 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 2. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°3. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia

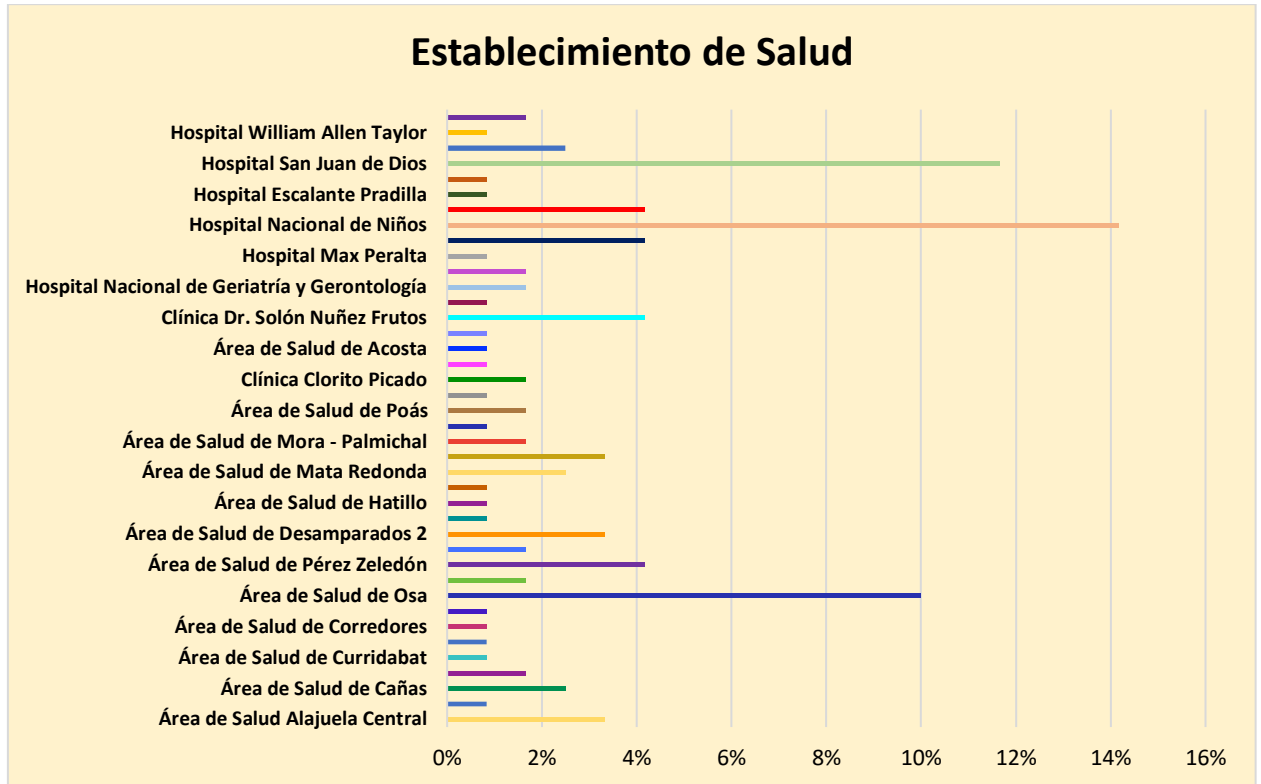
| LUGAR DE PROCEDENCIA | NUMERO | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------|------------|
| Área de Salud Alajuela Central | 4 | 3% |
| Área de Salud Alajuela Sur | 1 | 1% |
| Área de Salud de Cañas | 3 | 3% |
| Área de Salud de Carmen Montes de Oca | 2 | 2% |
| Área de Salud de Curridabat | 1 | 1% |
| Área de Salud de Alajuelita | 1 | 1% |
| Área de Salud de Corredores | 1 | 1% |
| Área de Salud de los Santos | 1 | 1% |
| Área de Salud de Osa | 12 | 10% |
| Área de Salud de Parrita | 2 | 2% |
| Área de Salud de Pérez Zeledón | 5 | 4% |
| Área de Salud de Santa Cruz | 2 | 2% |
| Área de Salud de Desamparados 2 | 4 | 3% |
| Área de Salud del Guarco | 1 | 1% |

| | | |
|---|------------|-------------|
| Área de Salud de Hatillo | 1 | 1% |
| Área de Salud de Jicaral | 1 | 1% |
| Área de Salud de Mata Redonda | 3 | 3% |
| Área de Salud de Montes de Oro | 4 | 3% |
| Área de Salud de Mora - Palmichal | 2 | 2% |
| Área de Salud de Paraíso Cervantes | 1 | 1% |
| Área de Salud de Poás | 2 | 2% |
| Área de Salud de Quepos | 1 | 1% |
| Clínica Clorito Picado | 2 | 2% |
| Área de Salud de Turrialba | 1 | 1% |
| Área de Salud de Acosta | 1 | 1% |
| Área de Salud de Orotina | 1 | 1% |
| Clínica Dr. Solón Nuñez Frutos | 5 | 4% |
| Clínica Dr. Marcial Rodríguez | 1 | 1% |
| Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología | 2 | 2% |
| Hospital Enrique Baltodano Briceño | 2 | 2% |
| Hospital Max Peralta | 1 | 1% |
| Hospital Monseñor Sanabria | 5 | 4% |
| Hospital Nacional de Niños | 17 | 14% |
| Hospital Roberto Chacón Paut | 5 | 4% |
| Hospital Escalante Pradilla | 1 | 1% |
| Hospital de San Carlos | 1 | 1% |
| Hospital San Juan de Dios | 14 | 12% |
| Hospital San Vicente de Paúl | 3 | 3% |
| Hospital William Allen Taylor | 1 | 1% |
| No aplica* | 2 | 2% |
| TOTAL | 120 | 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° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia



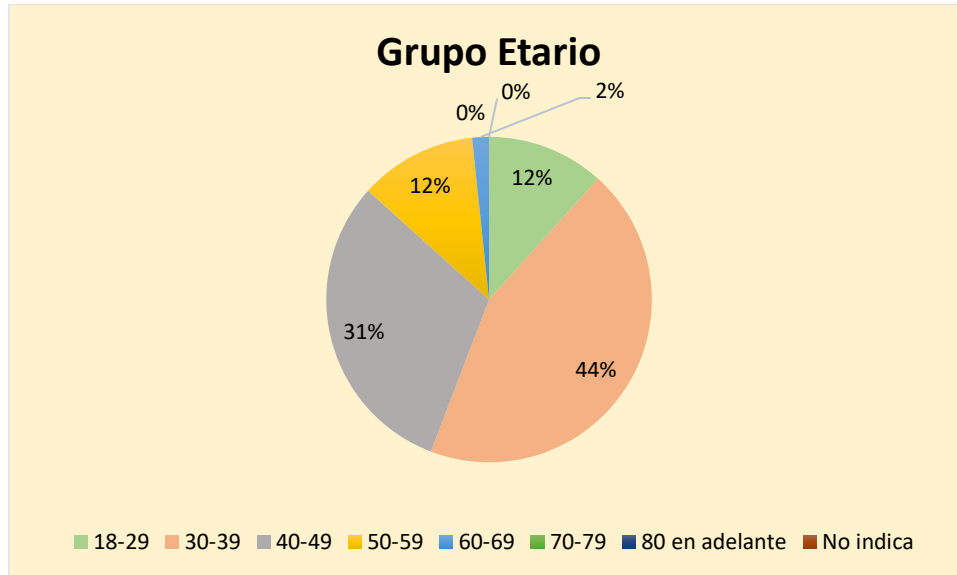
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°4. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

| EDAD | NÚMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|-------------|
| 18-29 | 14 | 12% |
| 30-39 | 53 | 44% |
| 40-49 | 37 | 31% |
| 50-59 | 14 | 12% |
| 60-69 | 2 | 2% |
| 70-79 | 0 | 0% |
| +80 | 0 | 0% |
| No indica | 0 | 0% |
| TOTAL | 120 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 4. Porcentaje de las notificaciones recibidas según edad del paciente



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

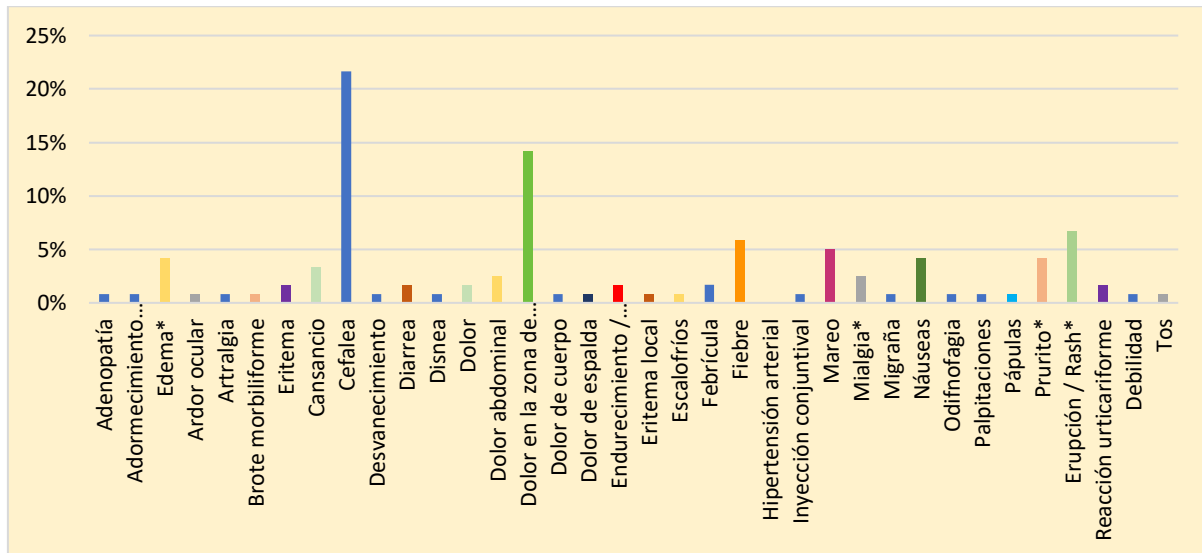
| REACCION ADVERSA | NUMERO | PORCENTAJE |
|---|--------|------------|
| Adenopatía | 1 | 1% |
| Adormecimiento (lengua y cara) | 1 | 1% |
| Edema* | 5 | 4% |
| Ardor ocular | 1 | 1% |
| Artralgia | 1 | 1% |
| Brote morbiliforme | 1 | 1% |
| Eritema* | 2 | 2% |
| Cansancio | 4 | 3% |
| Cefalea | 26 | 22% |
| Desvanecimiento | 1 | 1% |
| Diarrea | 2 | 2% |
| Disnea | 1 | 1% |
| Dolor | 2 | 2% |
| Dolor abdominal | 3 | 3% |
| Dolor en la zona de vacunación | 17 | 14% |
| Dolor de cuerpo | 1 | 1% |
| Dolor de espalda | 1 | 1% |
| Endurecimiento / induración en zona de vacunación | 2 | 2% |
| Eritema local | 1 | 1% |
| Escalofríos | 1 | 1% |

| | | |
|------------------------|------------|-------------|
| Febrícula | 2 | 2% |
| Fiebre | 7 | 6% |
| Hipertensión arterial | 1 | 1% |
| Inyección conjuntival | 1 | 1% |
| Mareo | 6 | 5% |
| Mialgia* | 3 | 3% |
| Migraña | 1 | 1% |
| Náuseas | 5 | 4% |
| Odifnofagia | 1 | 1% |
| Palpitaciones | 1 | 1% |
| Pápulas | 1 | 1% |
| Prurito* | 5 | 4% |
| Erupción / Rash* | 8 | 7% |
| Reacción urticariforme | 2 | 2% |
| Debilidad | 1 | 1% |
| Tos | 1 | 1% |
| Total | 120 | 100% |

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 5. Porcentaje de las notificaciones recibidas como ESAVI #1



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS | NUMERO |
|--------------------------------------|--------|
| Adenopatías | 1 |
| Artralgia | 3 |
| Atopia | 1 |
| Aumento de la presión arterial | 1 |
| Fiebre | 5 |
| Boca Seca | 2 |
| Broncoespasmo | 1 |
| Cefalea | 14 |
| Enrojecimiento* | 3 |
| Congestión nasal | 2 |
| Debilidad | 1 |
| Diarrea | 2 |
| Desmayo / Síncope | 2 |
| Disnea | 3 |
| Distensión abdominal | 1 |
| Dificultad para deglutir | 1 |
| Dolor en la zona de vacunación | 11 |
| Dolor localizado en la axila | 1 |
| Dolor | 1 |
| Dolor muscular | 1 |
| Edema* | 2 |
| Eritema* | 3 |
| Escalofríos | 3 |
| Fatiga | 2 |
| Inflamación en la zona de vacunación | 1 |
| Malestar general | 1 |
| Odinofagia | 1 |
| Mareo | 2 |
| Mialgia | 3 |
| Náuseas | 4 |
| Parestesia | 2 |
| Prurito* | 5 |
| Erupción / Rash | 2 |
| Rinorrea | 1 |
| Sabor amargo en la boca | 1 |
| Sed | 1 |
| Hipotensión | 1 |
| Sofocos | 1 |
| Tos | 1 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

| RAM REPORTADA COMO TERCARIAS | NUMERO |
|-------------------------------------|--------|
| Absceso axilar | 1 |
| Amigdalitis | 1 |
| Anafilaxia | 1 |
| Ardor ocular | 1 |
| Artralgia | 4 |
| Astenia | 1 |
| Erupcion / Rash* | 4 |
| Calambres en manos | 1 |
| Calor local | 1 |
| Cansancio | 1 |
| Cefalea | 3 |
| Congestión nasal | 1 |
| Debilidad | 1 |
| Disnea | 11 |
| Dolor de estomago | 2 |
| Odinofagia | 1 |
| Dolor ocular | 1 |
| Dolor en el sitio de vacunación | 1 |
| Edema* | 2 |
| Eritema* | 2 |
| Escalofríos | 4 |
| Fatiga | 3 |
| Fiebre | 4 |
| Frialdad | 1 |
| Adenopatía | 1 |
| Induración en la zona de vacunación | 1 |
| Inflamación axilar | 1 |
| Mareo | 3 |
| Mialgia | 3 |
| Náuseas | 4 |
| Palpitaciones* | 2 |
| Parestesia* | 2 |
| Prurito | 2 |
| Sudoración | 1 |
| Taquicardia | 1 |
| Tos | 1 |
| Visión borrosa | 1 |
| Vómito | 3 |

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°8. Otros ESAVI reportados

| OTRAS | NUMERO |
|-------------------------|--------|
| Alteraciones del gusto* | 1 |
| Tic en la ceja | 1 |
| Rígidez en la frente | 1 |

*Referido como sabor salado en el paladar

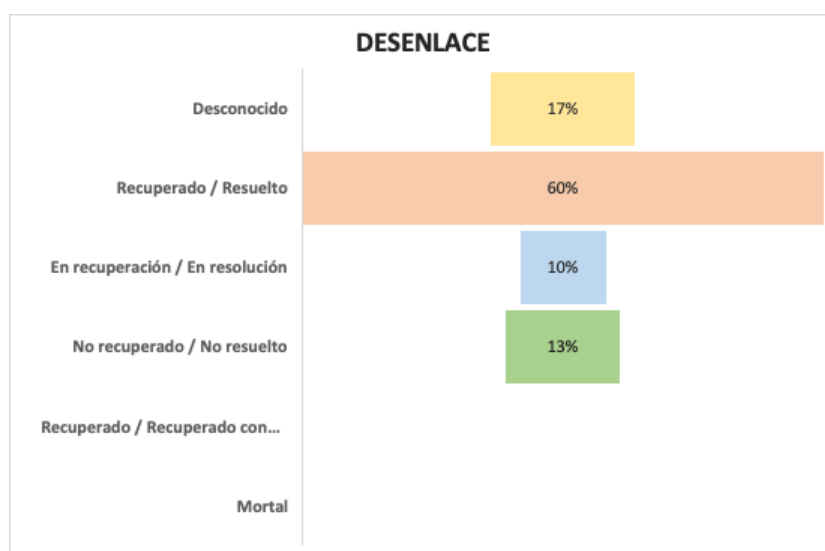
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°9. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

| DESENLACE | NUMERO | PORCENTAJE |
|--------------------------------------|------------|-------------|
| Desconocido | 20 | 17% |
| Recuperado / Resuelto | 72 | 60% |
| En recuperación / En resolución | 12 | 10% |
| No recuperado / No resuelto | 16 | 14% |
| Recuperado / Recuperado con Secuelas | 0 | 0% |
| Mortal | 0 | 0% |
| Total | 120 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 06. Porcentaje de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

| GRAVEDAD | NUMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|-------------|
| Grave | 2 | 2% |
| No grave | 118 | 98% |
| Total | 120 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el algoritmo de Causalidad de Karch.

Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad

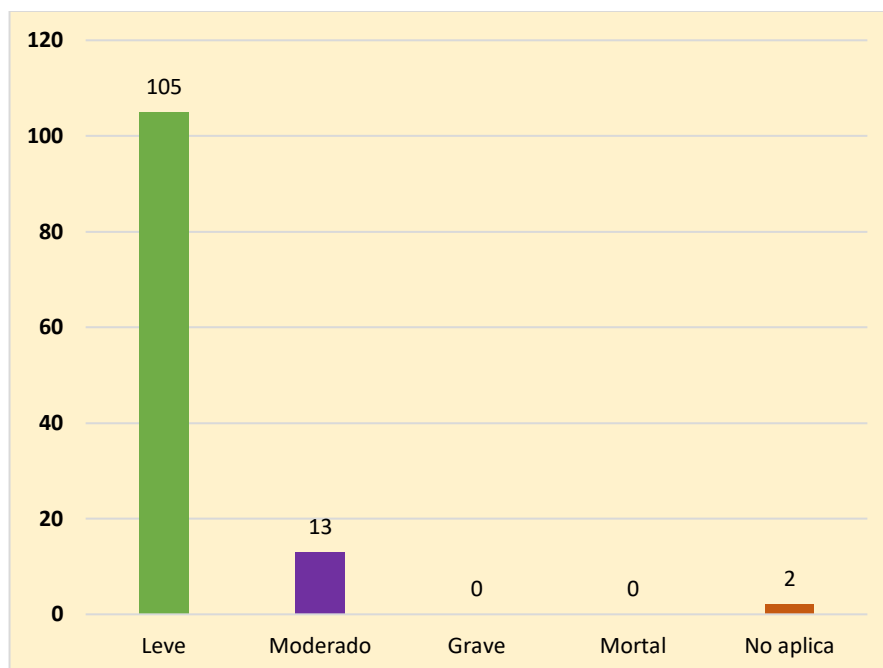
| SEVERIDAD | NUMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|-------------|
| Leve | 105 | 88% |
| Moderado | 13 | 11% |
| Grave | 0 | 0% |
| Mortal | 0 | 0% |
| No aplica | 2 | 2% |
| Total | 120 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



Gráfico N° 08. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

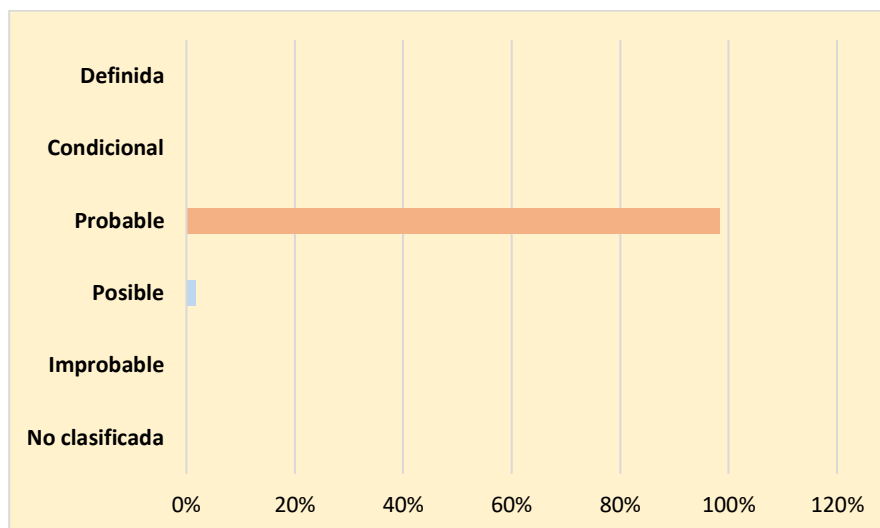
Tabla N°11. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

| CAUSALIDAD | NUMERO | PORCENTAJE |
|----------------|------------|-------------|
| No clasificada | 0 | 0% |
| Improbable | 0 | 0% |
| Posible | 2 | 2% |
| Probable | 118 | 98% |
| Condicional | 0 | 0% |
| Definida | 0 | 0% |
| Total | 120 | 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

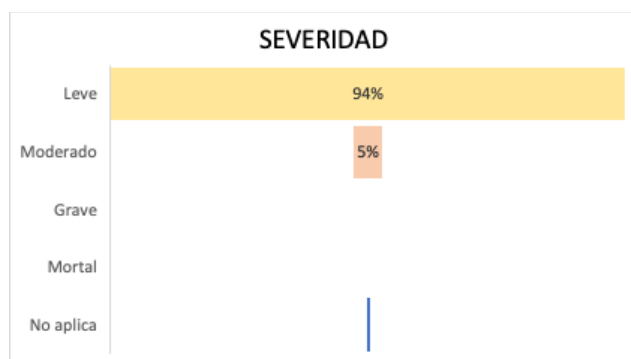
Adicionalmente, durante el período que abarca este informe, se reevaluaron 3 casos debido a nueva información aportada. Dado lo anterior, dos casos que en la primera evaluación se habían clasificado de acuerdo a su severidad como casos leve, se consideraron, en este segundo análisis como casos moderados, el tercer caso no sufrió ni una actualización en su análisis. Por lo cual la tabla N°9 denominada “**Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad y severidad**” presentada en el II informe, el cual cubre el período del 11 de enero al 18 de enero debe leerse de la siguiente manera de ahora en adelante:

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

| SEVERIDAD | NUMERO | PORCENTAJE |
|--------------|------------|-------------|
| Leve | 105 | 94% |
| Moderado | 6 | 5% |
| Grave | 0 | 0% |
| Mortal | 0 | 0% |
| No aplica | 1 | 1% |
| Total | 112 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 06. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad y severidad



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19