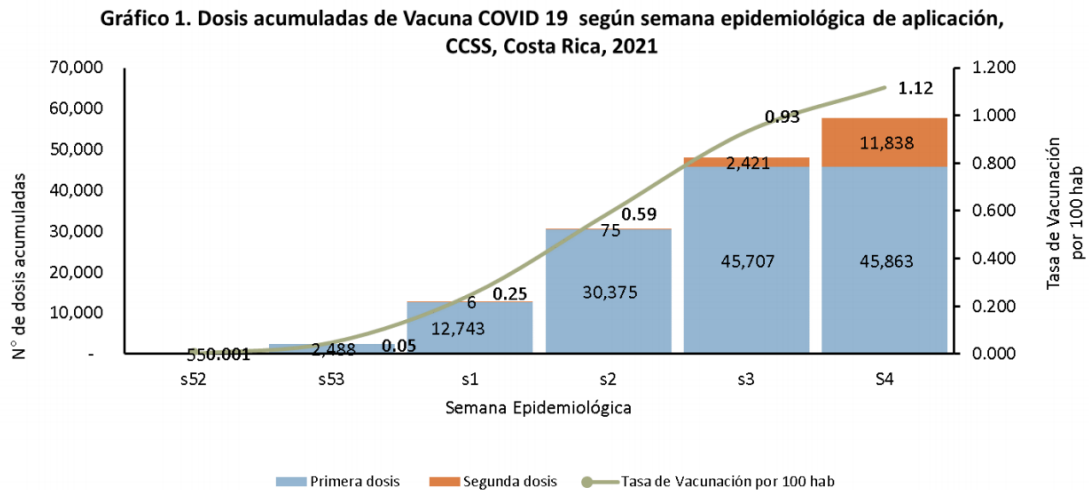


REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION (ESAVI) CON LA VACUNA COVID 19 PFIZER – BIONTECH DEL 25 DE ENERO AL 29 DE ENERO DE 2021

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 29 de enero del presente año se registró en nuestro país un total de 57,701 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de vacunación nacional de 1.12 por cada 100 habitantes. El 79% son primeras dosis y el 21% restante a segundas dosis.



Fuente: EDUS SIVA. 29 de enero del 2021

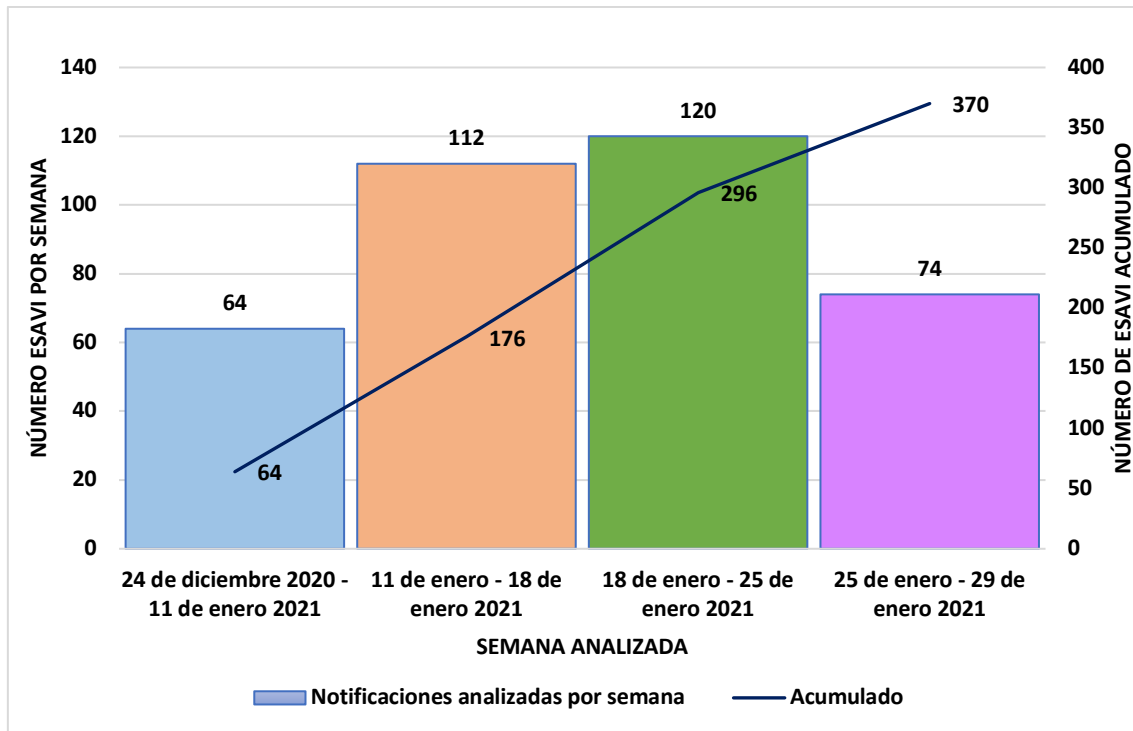
Durante el período comprendido desde el 24 de diciembre de 2020 al 29 de enero de 2021 a las 12:00 m.d. el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha analizado un total de 370 notificaciones de ESAVI, distribuidas de la siguiente manera:

Tabla N°1. Distribución de ESAVI acumulados de vacunas COVID 19 según semana de aplicación. CNFV, Ministerio de Salud, Costa Rica, 2021

Semanas analizadas	Notificaciones analizadas por semana
24 de diciembre 2020 - 11 de enero 2021	64
11 de enero - 18 de enero 2021	112
18 de enero - 25 de enero 2021	120
25 de enero - 29 de enero 2021	74
Total de reacciones analizadas	370

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico 2. ESAVI acumulados de vacunas COVID 19 según semana de aplicación. CNFV, Ministerio de Salud, Costa Rica, 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Durante la semana del 25 de enero (posterior a las 12:00pm) al 29 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 76 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales 2 notificaciones se encuentran en investigación y análisis, por lo que el presente informe se elaboró con 74 notificaciones.

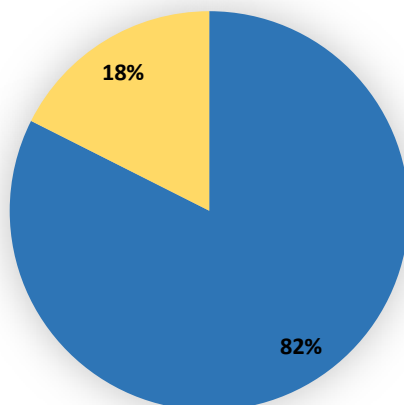
Tabla N°2. Distribución de las notificaciones recibidas según forma de notificación

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	61	82%
Tarjeta Amarilla	13	18%
Total	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 3. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo de las personas vacunadas

■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla



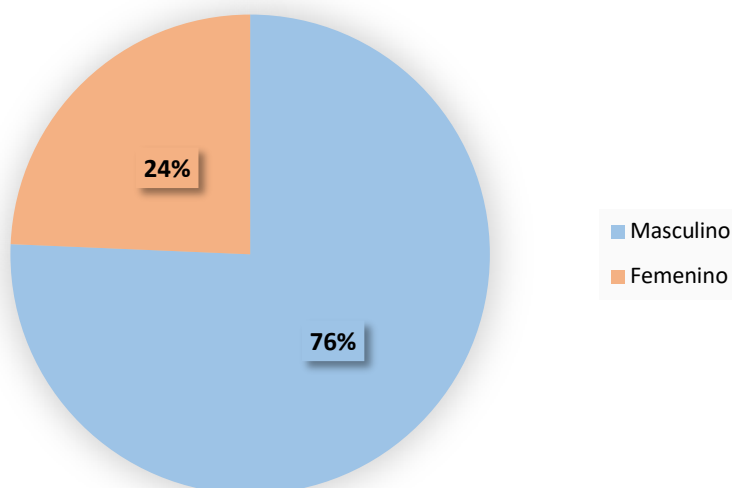
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE
Masculino	18	24%
Femenino	56	76%
Total	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 4. Porcentaje de las notificaciones recibidas por sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

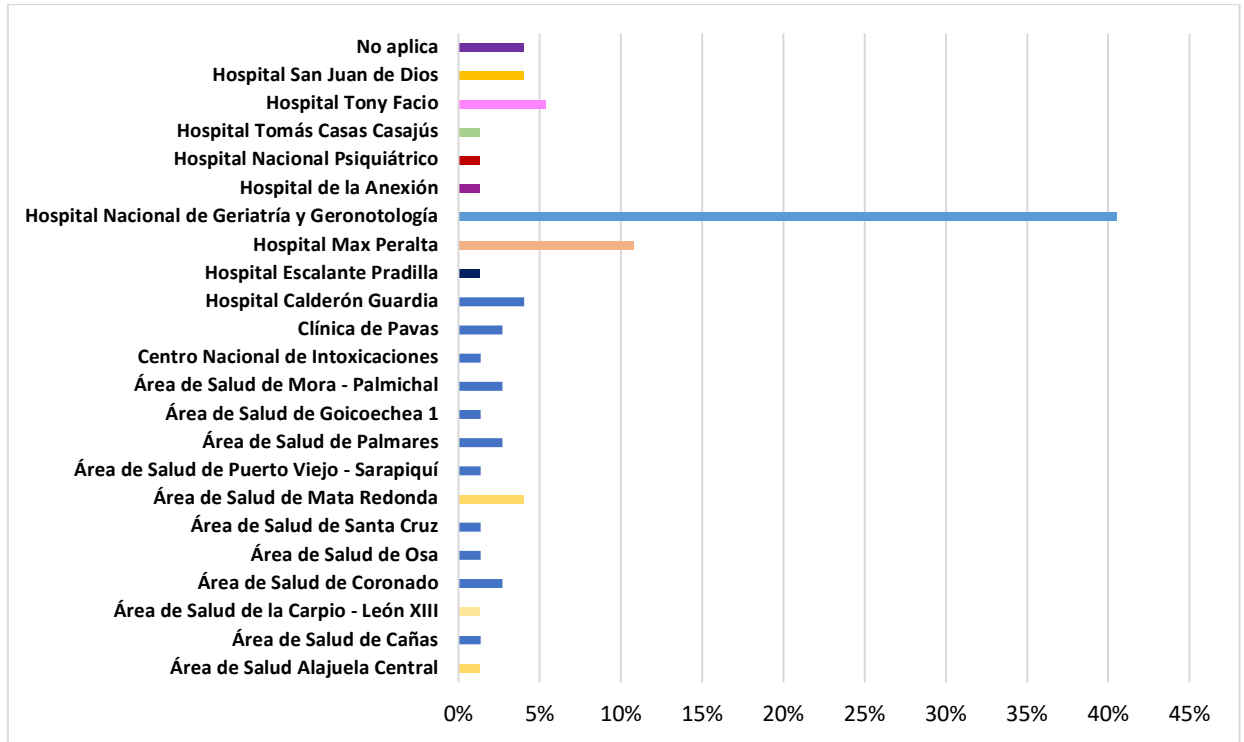
Tabla N°4. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia

LUGAR DE PROCEDENCIA	NUMERO	PORCENTAJE
Área de Salud Alajuela Central	1	1%
Área de Salud de Cañas	1	1%
Área de Salud de la Carpio - León XIII	1	1%
Área de Salud de Coronado	2	3%
Área de Salud de Osa	1	1%
Área de Salud de Santa Cruz	1	1%
Área de Salud de Mata Redonda	3	4%
Área de Salud de Puerto Viejo - Sarapiquí	1	1%
Área de Salud de Palmares	2	3%
Área de Salud de Goicoechea 1	1	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	2	3%
Centro Nacional de Intoxicaciones	1	1%
Clínica de Pavas	2	3%
Hospital Calderón Guardia	3	4%
Hospital Escalante Pradilla	1	1%
Hospital Max Peralta	8	11%
Hospital Nacional de Geriatria y Geronotología	30	41%
Hospital de la Anexión	1	1%
Hospital Nacional Psiquiátrico	1	1%
Hospital Tomás Casas Casajús	1	1%
Hospital Tony Facio	4	5%
Hospital San Juan de Dios	3	4%
No aplica	3	4%
TOTAL	74	100%

**Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica. Durante este período no se analizaron ESAVI proveniente de la línea de atención 911/1322*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 5. Porcentaje de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia



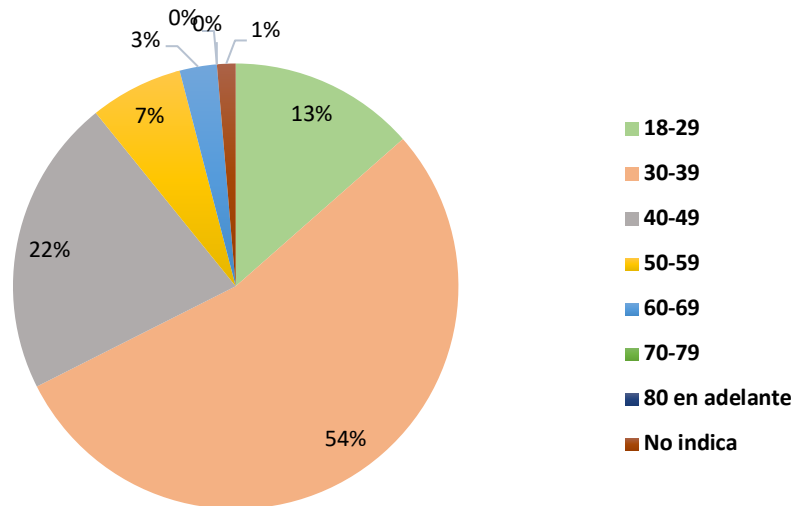
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	10	14%
30-39	40	54%
40-49	16	22%
50-59	5	7%
60-69	2	3%
70-79	0	0%
+80	0	0%
No indica	1	1%
TOTAL	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 6. Porcentaje de las notificaciones recibidas según edad del paciente



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

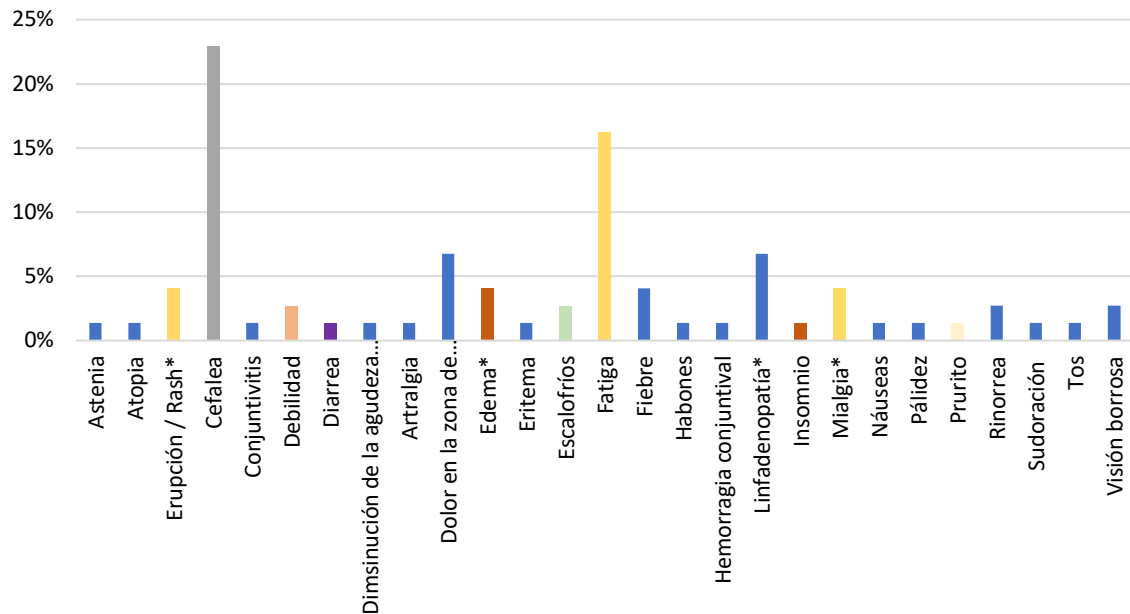
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Astenia	1	1%
Atopia	1	1%
Erupción / Rash*	3	4%
Cefalea	17	23%
Conjuntivitis	1	1%
Debilidad	2	3%
Diarrea	1	1%
Disminución de la agudeza visual	1	1%
Artralgia	1	1%
Dolor en la zona de vacunación	5	7%
Edema*	3	4%
Eritema	1	1%
Escalofríos	2	3%
Fatiga	12	16%
Fiebre	3	4%
Habones	1	1%
Hemorragia conjuntival	1	1%
Linfadenopatía*	5	7%
Insomnio	1	1%
Mialgia*	3	4%
Náuseas	1	1%

Pálidez	1	1%
Prurito	1	1%
Rinorrea	2	3%
Sudoración	1	1%
Tos	1	1%
Visión borrosa	2	3%
Total	74	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 7. Porcentaje de las notificaciones recibidas como ESAVI #1



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla Nº7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Artralgia	3
Calor en la zona de vacunación	1
Cansancio	1
Cefalea	5
Dolor abdominal	1
Dolor en la zona de vacunación	6
Mialgia	16
Edema*	2
Eritema	1
Escalofríos	3

Fatiga	4
Fiebre	3
Hemianopsia	1
Hipotensión	1
Prurito*	4
Trastorno del sueño	1
Mareo	1
Náuseas	1
Neuralgia	1
Ojo lloroso	1
Parestesia facial	1
Erupción / Rash*	1
Tos	2
Úlcera	1
Vómito	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Artralgia	4
Astenia	1
Calor en área genital	1
Pulso irregular	1
Cansancio	1
Cefalea	6
Debilidad	1
Diarrea	1
Disnea	1
Dolor al movilizar extremidades superiores	1
Dolor dorsal	1
Dolor en la zona de vacunación	2
Mialgia	7
Edema*	2
Escalofríos	4
Fatiga	1
Fiebre	4
Lesiones en piel tipo granulosas	1
Malestar general	1
Mareo	2
Náuseas	2
Rinorrea	2
Rush	1
Parestesia	1
Taquicardia	1

Tos	1
Visión Borrosa	1
Vómito	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°9. Otros ESAVI reportados

OTRAS	NUMERO
Sed	1
Disfonía	1
Inflamación del párpado	1
Hipersensibilidad a nivel de la lengua	1
Sensación de laceración en el paladar	1

*Referido como sabor salado en el paladar

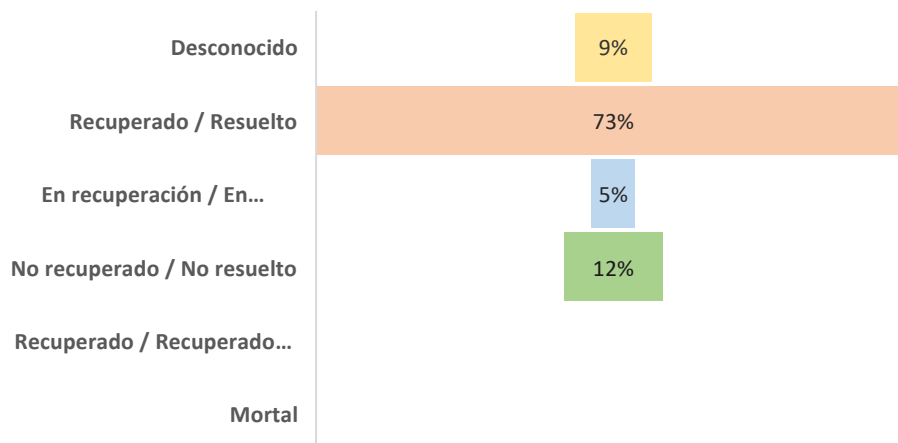
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Desconocido	7	9%
Recuperado / Resuelto	54	73%
En recuperación / En resolución	4	5%
No recuperado / No resuelto	9	12%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	0	0%
Total	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 08. Porcentaje de las notificaciones recibidas por desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

GRAVEDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Grave	0	0%
No grave	74	100%
Total	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

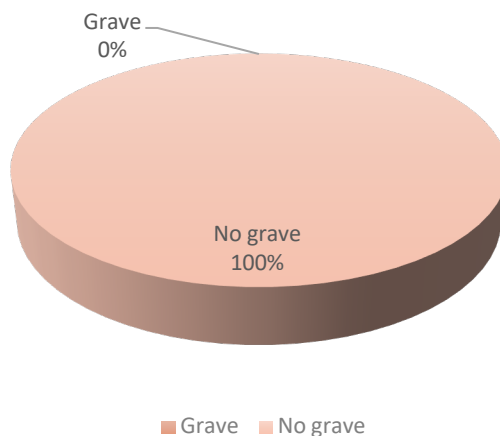
*De acuerdo con el algoritmo de Causalidad de Karch.

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	66	89%
Moderado	8	11%
No aplica	0	0%
Total	74	100%

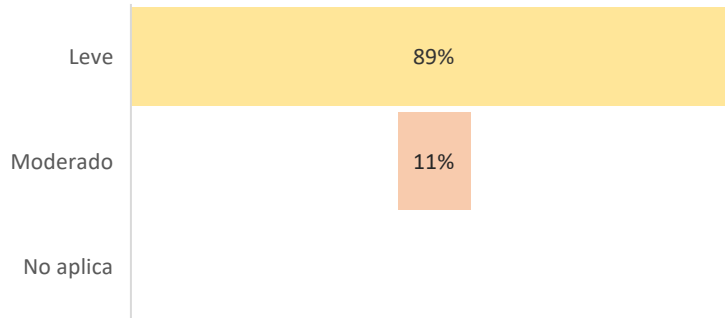
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 09. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº10. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

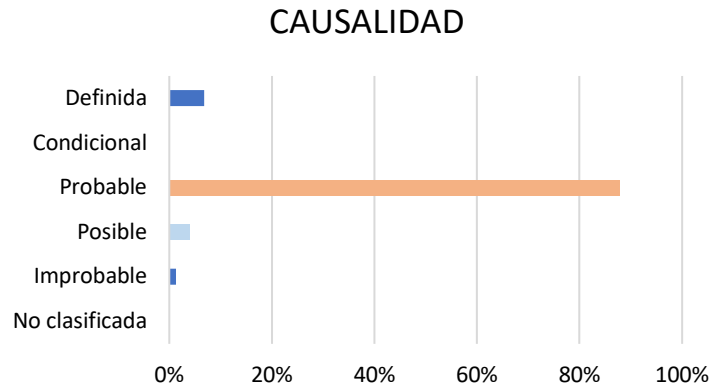
Tabla Nº13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	1%
Posible	3	4%
Probable	65	88%
Condicional	0	0%
Definida	5	7%
Total	74	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico Nº 11. 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