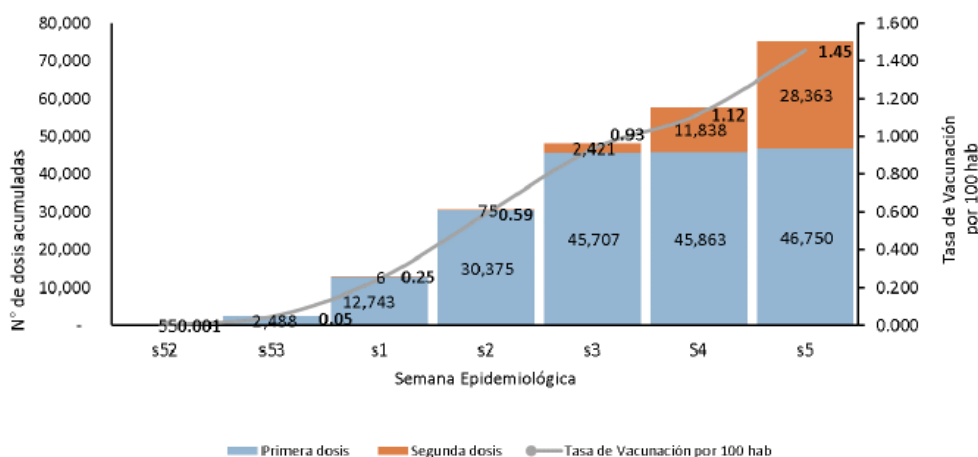


REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION (ESAVI) CON LA VACUNA COVID 19 PFIZER – BIONTECH DEL 29 DE ENERO AL 05 DE FEBRERO DE 2021

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 05 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 75,113 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de vacunación nacional de 1.45 por cada 100 habitantes. El 62% son primeras dosis y el 38% restante a segundas dosis.

Gráfico 1. Dosis acumuladas de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: EDUS SIVA. | 05 de febrero del 2021

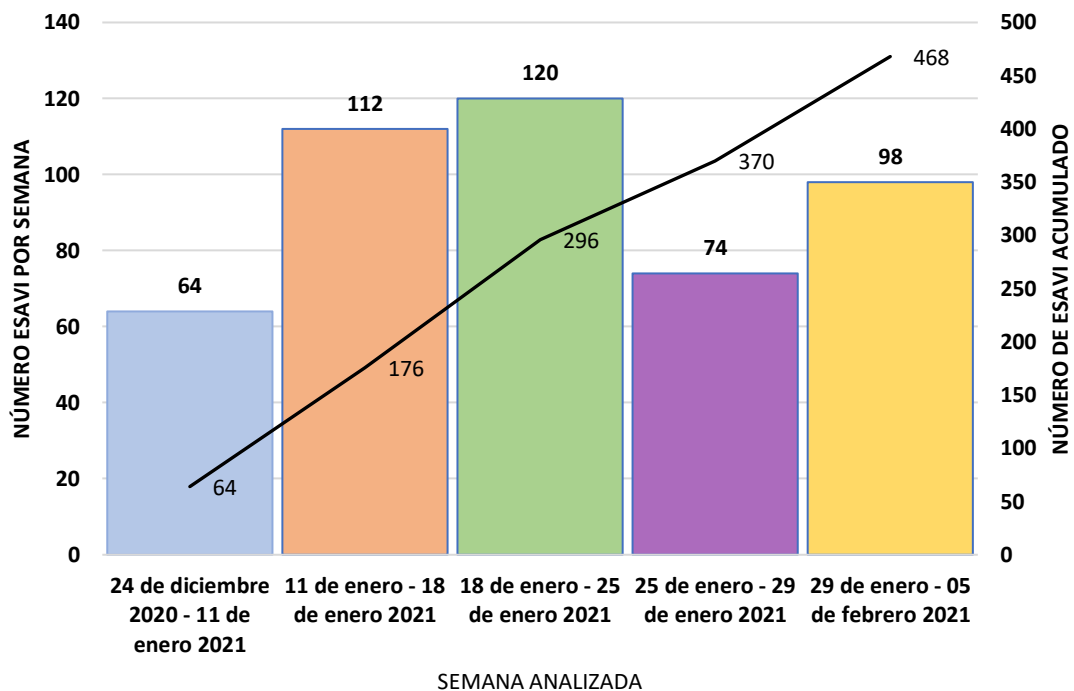
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 05 de febrero a las 12:00p.m. el CNFV ha analizado un total de 468 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla Nº1. Consolidado de ESAVI analizados por el CNFV desde el 24 de enero 2020 al 05 de febrero 2021.

Semanas	Notificaciones analizadas
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
29 de enero – 05 de febrero 2021	98
Total de reacciones analizadas	468

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 2. Consolidado de ESAVI analizados por el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 05 de febrero 2021.



Informe semanal del 29 de enero al 05 de febrero 2021

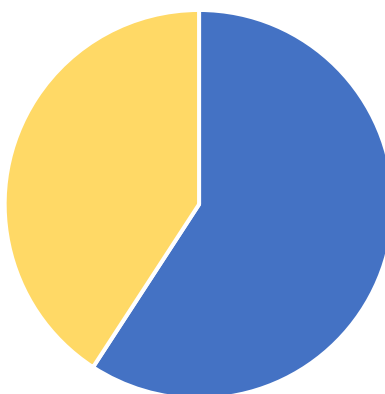
Durante la semana del 29 de enero (posterior a las 12:00p.m.) al 05 de febrero de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 98 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales 2 notificaciones se encontraban en análisis, mismas que ya fueron concluidas, por el cual el presente informe se elaboró con la totalidad de las notificaciones, cuya información se presenta a continuación:

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

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	58	59%
Tarjeta Amarilla	40	41%
Total	98	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

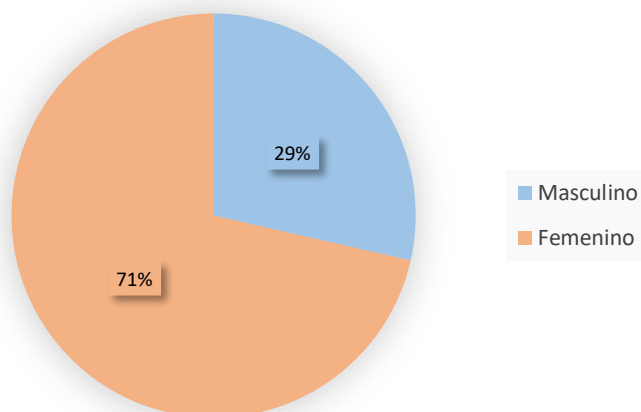
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE
Masculino	28	29%
Femenino	70	71%
Total	98	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

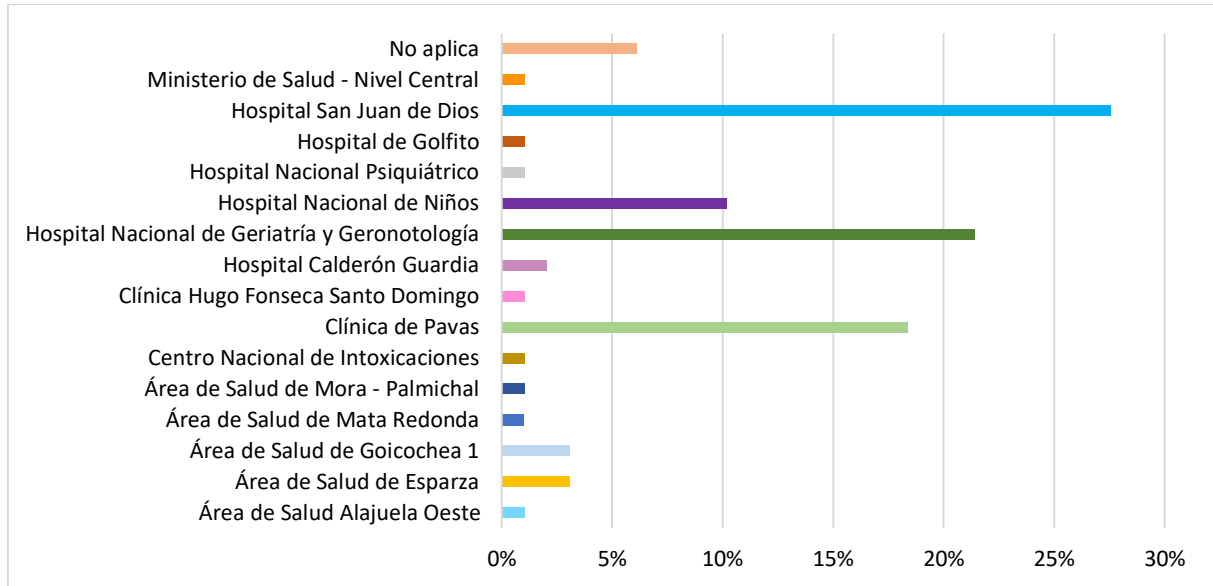
Tabla N°4. Distribución de las notificaciones recibidas según lugar de procedencia

LUGAR DE PROCEDENCIA	NUMERO	PORCENTAJE
Área de Salud Alajuela Oeste	1	1%
Área de Salud de Esparza	3	3%
Área de Salud de Goicochea 1	3	3%
Área de Salud de Mata Redonda	1	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	1	1%
Centro Nacional de Intoxicaciones	1	1%
Clínica de Pavas	18	18%
Clínica Hugo Fonseca	1	1%
Hospital Calderón Guardia	2	2%
Hospital Nacional de Geriatria y Geronotología	21	21%
Hospital Nacional de Niños	10	10%
Hospital Nacional Psiquiátrico	1	1%
Hospital de Golfito	1	1%
Hospital San Juan de Dios	27	28%
Ministerio de Salud - Nivel Central	1	1%
No aplica*	6	6%
TOTAL	98	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica. En este corte no recibió reporte de incidentes ingresado en 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



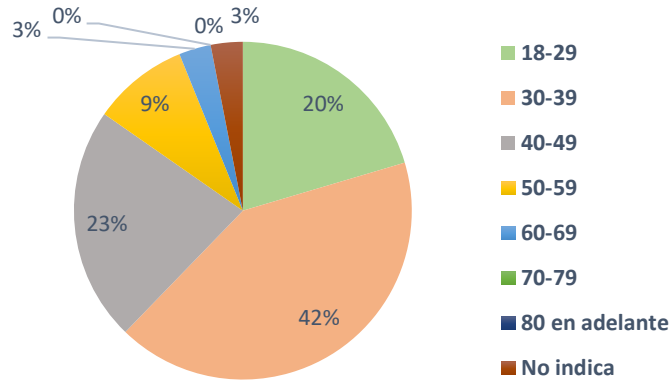
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	20	20%
30-39	41	42%
40-49	22	22%
50-59	9	9%
60-69	3	3%
70-79	0	0%
+80	0	0%
No indica	3	3%
TOTAL	98	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.

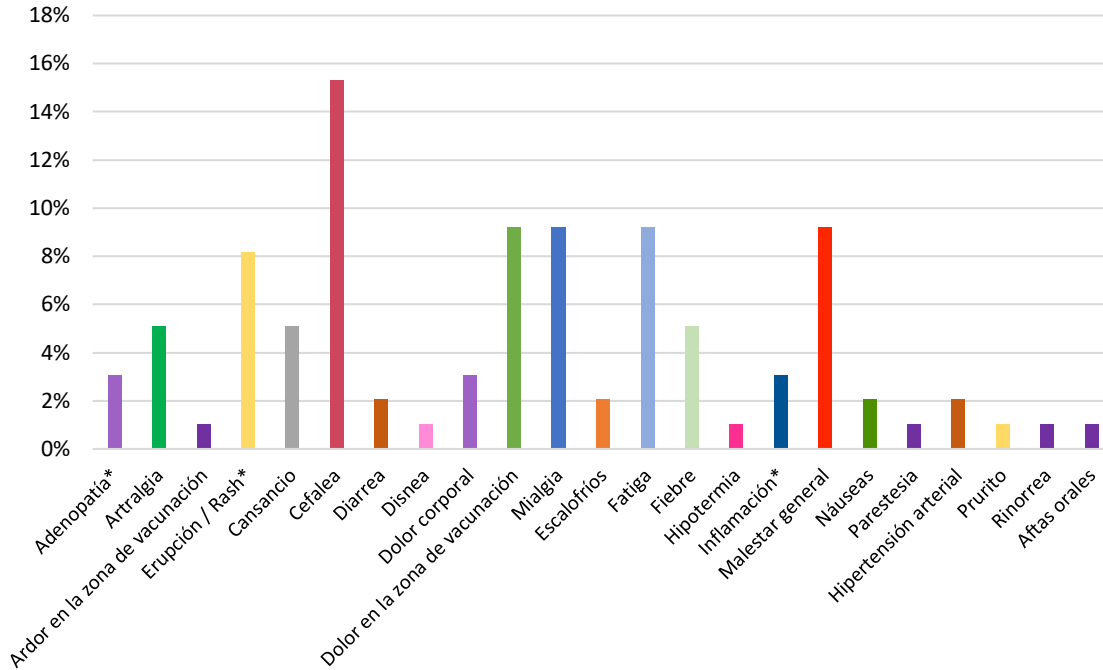
Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Adenopatía*	3	3%
Artralgia	5	5%
Ardor en la zona de vacunación	1	1%
Erupción / Rash*	8	8%
Cansancio	5	5%
Cefalea	15	15%
Diarrea	2	2%
Disnea	1	1%
Dolor corporal	3	3%
Dolor en la zona de vacunación	9	9%
Mialgia	9	9%
Escalofríos	2	2%
Fatiga	9	9%
Fiebre	5	5%
Hipotermia	1	1%
Inflamación*	3	3%
Malestar general	9	9%
Náuseas	2	2%
Parestesia	1	1%
Hipertensión arterial	2	2%
Prurito	1	1%
Rinorrea	1	1%
Aftas orales	1	1%
Total	98	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 7. Porcentaje de las notificaciones recibidas como ESAVI #1



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Adenopatía*	2
Dolor en la zona de vacunación	8
Artralgia	1
Astenia	1
Cansancio	3
Cefalea	16
Debilidad	7
Diarrea	2
Dolor abdominal	4
Dolor*	4
Dolor generalizado	2
Edema	1
Eritema*	2
Escalofríos	9
Fatiga	5
Fiebre	2
Mareo	2
Mialgia	12
Náuseas	3

Pesadez	2
Prurito	1
Parestesia	1
Febrícula	1
Taquicardia	1
Tos	1

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

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
Erupcion / Rash*	1
Cefalea	11
Congestión nasal	1
Contractura muscular	1
Sudoración	2
Debilidad	2
Diarrea	4
Dolor en la zona de vacunación	7
Dolor*	4
Dolor corporal	1
Escalofríos	10
Fatiga	4
Fiebre	5
Malestar general	1
Mareo	1
Mialgia	3
Náuseas	7
Paladar amargo	1
Prurito	1
Rinorrea	1
Febrícula	2
Euforia	1
Somnolencia	1
Taquicardia	1
Tos	1
Vómito	3
Artralgia	4

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°9. Otros ESAVI reportados

OTRAS	NUMERO
Sibilancias	1
Sudoración nocturna	1
Temblor	1
Desvanecimiento	1

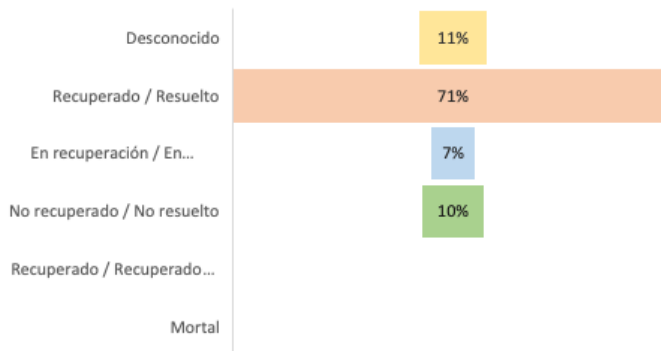
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Desconocido	11	11%
Recuperado / Resuelto	70	71%
En recuperación / En resolución	7	7%
No recuperado / No resuelto	10	10%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	0	0%
Total	98	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 8. 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	98	100%
Total	98	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

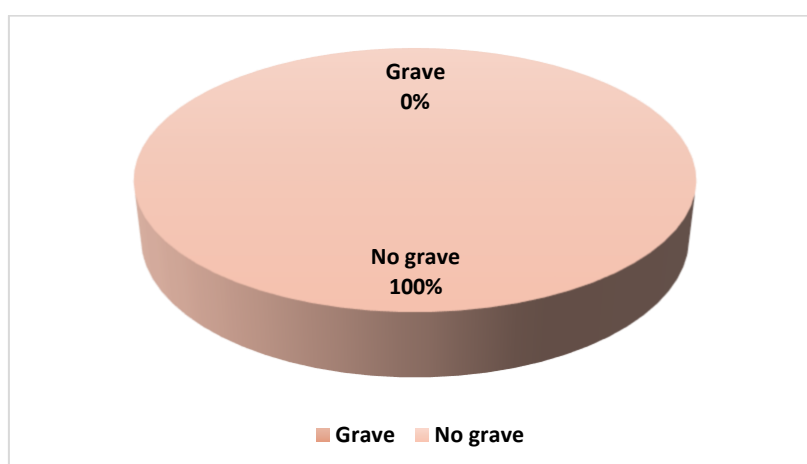
*De acuerdo con el algoritmo de Causalidad de Karch

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	95	97%
Moderado	3	3%
No aplica	0	0%
Total	98	100%

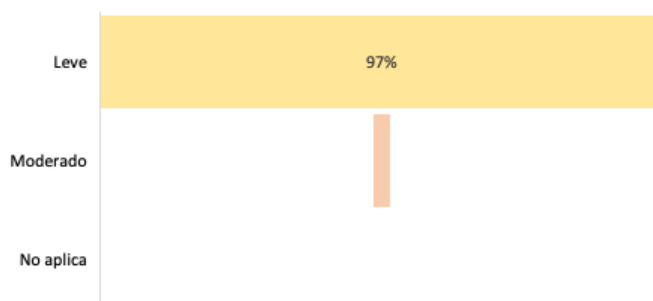
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 9. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 10. Porcentaje de las notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

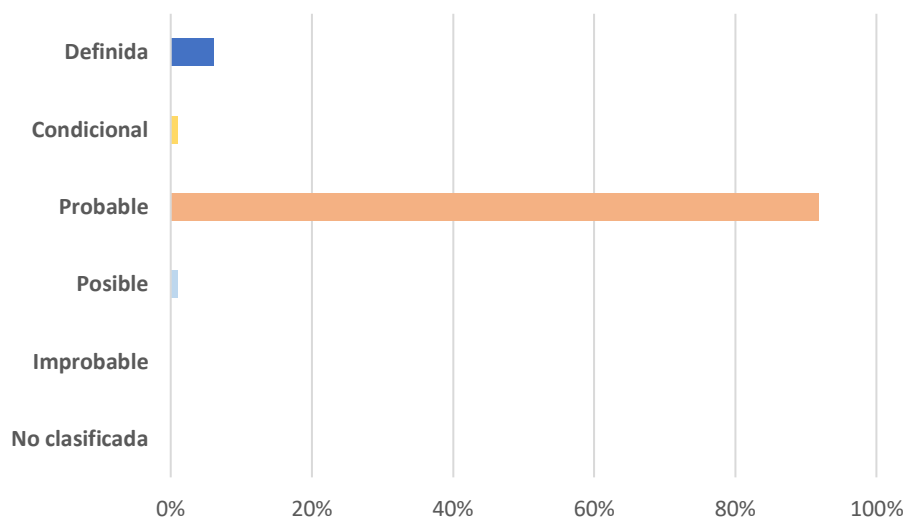
Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	1	1%
Probable	90	92%
Condicional	1	1%
Definida	6	6%
Total	98	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 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

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19