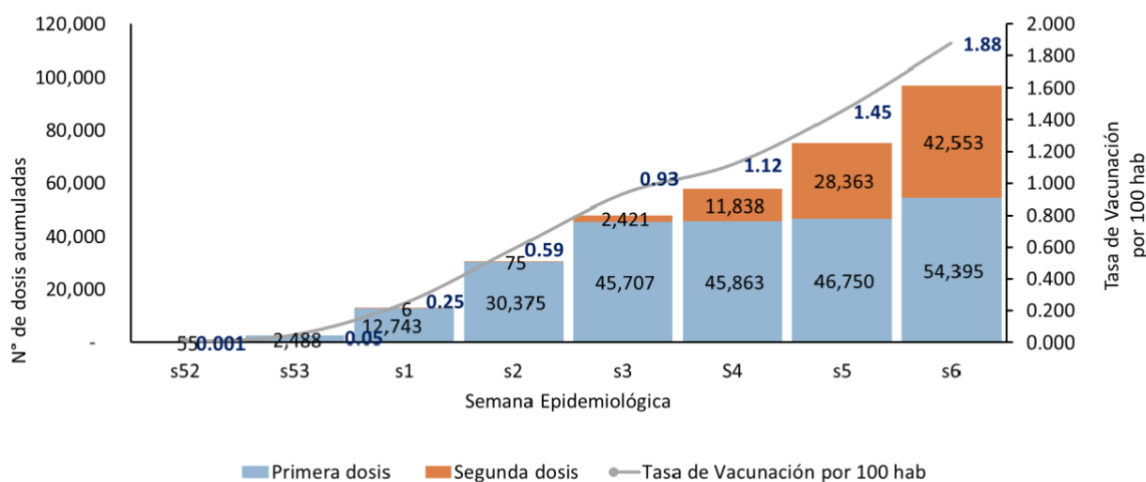


**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION (ESAVI) CON LA VACUNA COVID 19 PFIZER – BIONTECH DEL 05 DE FEBRERO AL 12 DE FEBRERO DE 2021**

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 12 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 96,948 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de vacunación nacional de 1.88 por cada 100 habitantes. El 56% (n=54,395) son primeras dosis y el 44% restante a segundas dosis (n=42,553).

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

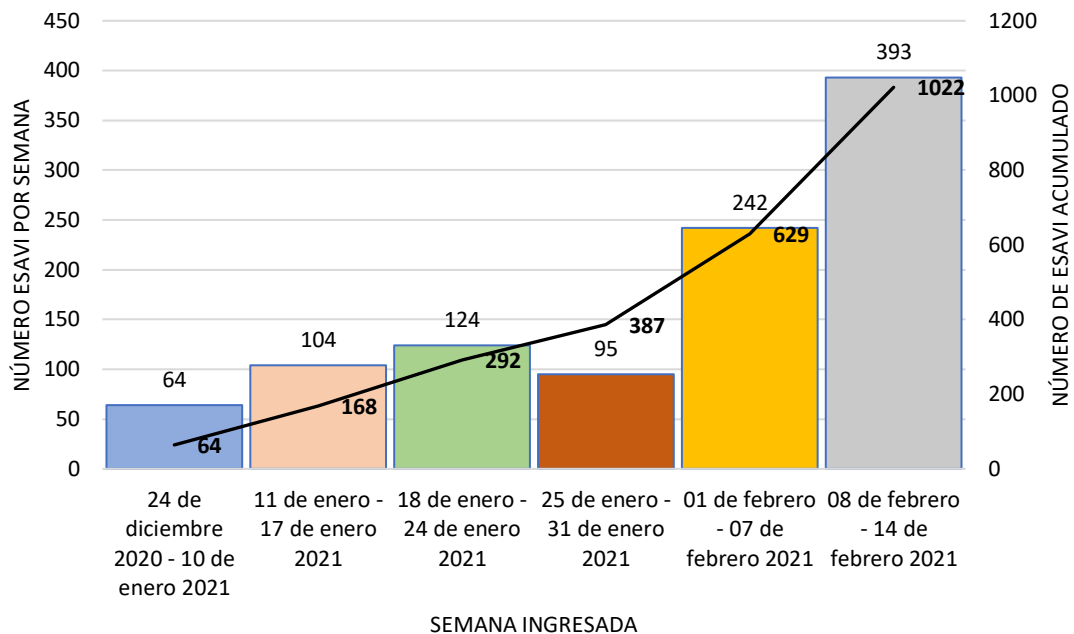


Fuente: EDUS SIVA. 12 de febrero del 2021

**Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)**

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 14 de febrero de 2021, el CNFV recibió un total de 1022 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), distribuidas por semana de la siguiente manera:

**Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 14 de febrero 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

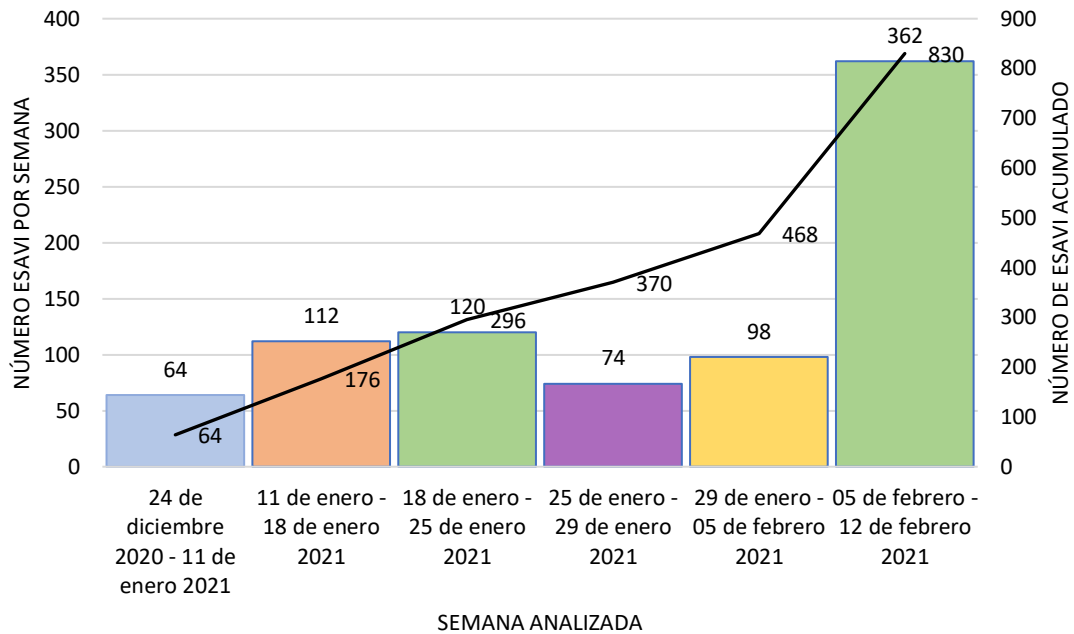
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inició con la campaña de vacunación hasta el 12 de febrero a las 12:00p.m., el CNFV analizó un total de 830 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla Nº1. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de enero 2020 al 12 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
05 de febrero - 12 de febrero 2021	362
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>830</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 12 de febrero 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 05 de febrero al 12 de febrero 2021**

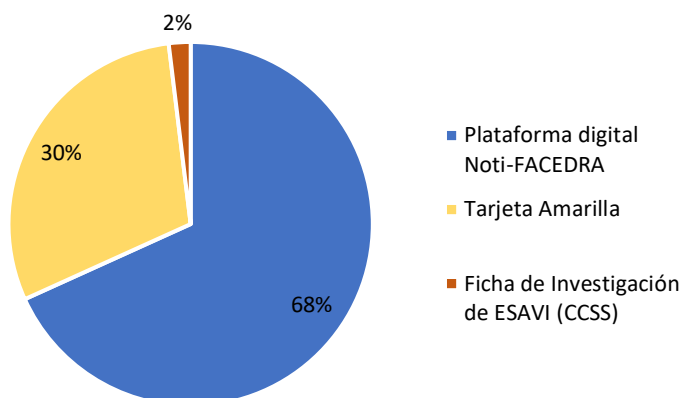
Durante la semana del 05 de febrero (posterior a las 12:00 p.m.) al 12 de febrero de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 363 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales 1 notificación continua en investigación, por lo que el presente informe se elaboró con 362 notificaciones, cuya información se presenta a continuación

**Tabla N°2. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	247	68%
Tarjeta Amarilla	108	30%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	7	2%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 4. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV**



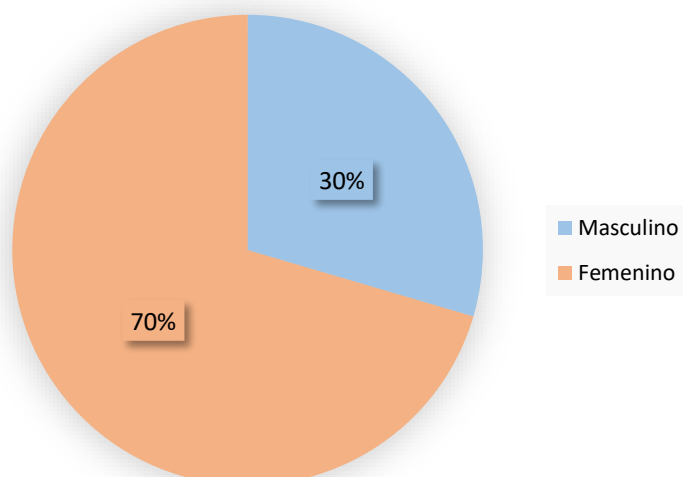
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE
Masculino	107	30%
Femenino	255	70%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 5. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 4. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud\***

LUGAR DE PROCEDENCIA	NUMERO	PORCENTAJE
Hospital San Juan de Dios	40	11%
Hospital Monseñor Sanabria	39	11%
Área de Salud de Santa Bárbara	14	4%
Hospital San Vicente de Paúl	14	4%
Área de Salud de Osa	13	4%
Clínica de Pavas / COOPESALUD	13	4%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	13	4%
Área de Salud de Pérez Zeledón	12	3%
Área de Salud de Zarcero	12	3%
Área de Salud de Heredia - Cubujuqui	11	3%
Área de Salud de Goicochea 2	10	3%
Área de Salud de Palmares	10	3%
Área de Salud Alajuela de Atenas	8	2%
Área de Salud de Valle de la Estrella	8	2%
Clínica de la Reforma	7	2%
Hospital Max Peralta	7	2%
Hospital Nacional de Geriátría y Geronotología	7	2%
Hospital Nacional Psiquiátrico	7	2%
Hospital Roberto Chacón Paut	7	2%
Hospital de Guápiles	6	2%
Hospital de San Carlos	6	2%
Hospital de Upala	6	2%
Hospital México	6	2%
Área de Salud de Poás	5	1%
Área de Salud de Cariari	4	1%
Área de Salud de Curridabat	4	1%
Área de Salud de Esparza	4	1%
Área de Salud de Grecia	4	1%
Área de Salud de San Juan - San Diego	4	1%
Área de Salud de Siquirres	4	1%
Clínica Dr. Marcial Rodríguez Conejo	4	1%
Área de Salud de Agua Zarcas	3	1%

Área de Salud de Corredores	3	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	3	1%
Área de Salud de Nandayure	3	1%
Área de Salud de Barranca	2	1%
Área de Salud de Chomes - Monteverde	2	1%
Área de Salud de Golfito	2	1%
Área de Salud de Heredia - Virilla	2	1%
Área de Salud Montes de Oro	2	1%
Área de Salud de Orotina	2	1%
Área de Salud de Santo Domingo	2	1%
Área de Salud de Tibás	2	1%
Hospital Tony Facio	2	1%
Área de Salud Alajuela Central	1	0%
Área de Salud Alajuela Oeste	1	0%
Área de Salud de Cartago	1	0%
Área de Salud de Cóbano	1	0%
Área de Salud de Goicochea 1	1	0%
Área de Salud de Gúacimo	1	0%
Área de Salud de los Santos	1	0%
Área de Salud de Parrita	1	0%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	1	0%
Centro Nacional de Intoxicaciones	1	0%
Clínica Dr. Carlos Durán Cartín	1	0%
Hospital Calderón Guardia	1	0%
Hospital Nacional de Niños	1	0%
Hospital de Ciudad Nelly	1	0%
Hospital de Golfito	1	0%
Hospital de la Anexión	1	0%
William Allen Taylor Hospital	1	0%
No aplica*	5	1%
No indica	1	0%
<b>TOTAL</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

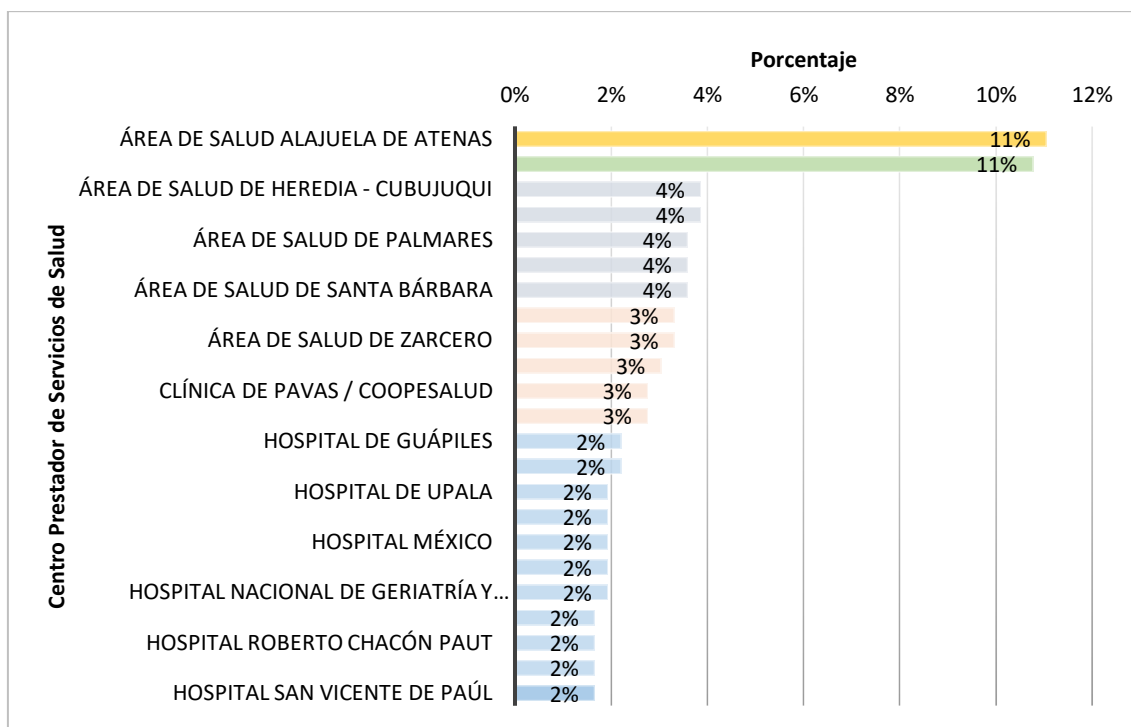
\*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

\*\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica.

En este corte no recibió reporte de ESAVI a través de la línea de atención 911/1322

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 6. Centros Prestadores de Servicios de Salud que más han notificado ESAVI\*



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

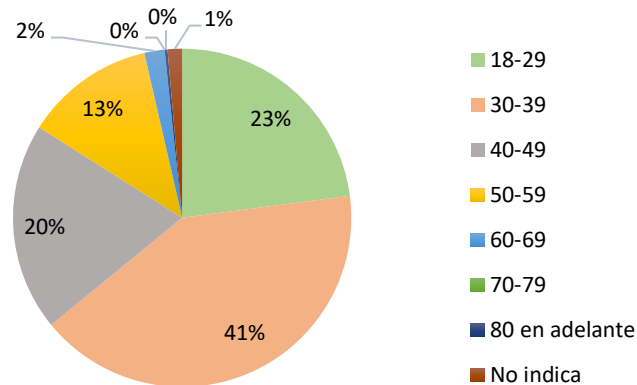
\*Debido a la gran cantidad de reportes, se representa en el gráfico los 12 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibieron mayor cantidad de notificaciones durante este período.

Tabla Nº 5. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	83	23%
30-39	149	41%
40-49	72	20%
50-59	45	12%
60-69	7	2%
70-79	0	0%
+80	1	0%
No indica	5	1%
<b>TOTAL</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 7. 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**

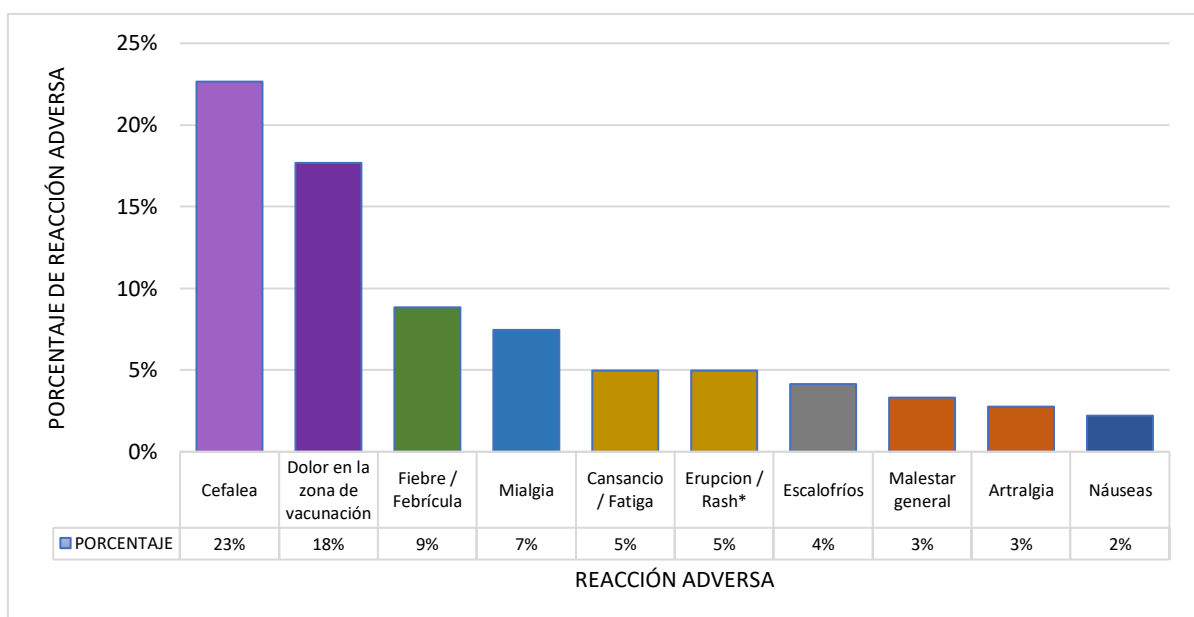
REACCION ADVERSA	NUMERO
Cefalea	82
Dolor en la zona de vacunación	64
Fiebre / Febrícula	32
Mialgia	27
Erupcion / Rash*	18
Cansancio / Fatiga	18
Escalofríos	15
Malestar general	12
Artralgia	10
Adenopatía*	9
Náuseas	8
Prurito*	6
Dolor*	5
Edema*	5
Dolor corporal	4
Parestesia*	3
Debilidad / Decaimiento	3
Diarrea	3
Odinofagia	3
Epistaxis	3
Alergia	2
Anosmia	2

Eritema en la zona de vacunación	2
Dolor abdominal	2
Dolor ocular	2
Mareo	2
Sueño excesivo	2
Sintomas tipo gripe	2
Tos seca	2
Vómito	2
Astenia	1
Disfonía	1
Disnea	1
Otalgia	1
Enrojecimiento	1
Irritación visual	1
Migraña	1
Omalgia	1
Hipertensión arterial	1
Rinitis	1
Taquicardia	1
Visión borrosa	1
<b>Total</b>	<b>362</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 8. ESAVI #1 más frecuentes reportados en el CNFV\***



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla Nº 7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea	43
Mialgia	40
Artralgia	30
Fiebre	30
Cansancio / Fatiga	15
Escalofríos	13
Náuseas	13
Dolor en la zona de vacunación	10
Dolor corporal	11
Prurito	11
Dolor*	9
Debilidad	7
Diarrea	7
Adenopatía*	6
Malestar general	6
Odinofagia	5
Eritema*	5
Erupción / Rash*	5
Fatiga	4
Mareo	4
Rinorrea	4
Vómitos	4
Edema*	3
Tos*	3
Congestión nasal	2
Sueño excesivo	2
Absceso local	1
Adinamia	1
Agotamiento	1
Alergia	1
Ardor	1
Calor en la zona de vacunación	1
Cervicalgia	1
Disguesia	1
Dolor ocular	1
Fríos intenso	1

Hipertensión arterial	1
Pálidez	1
Rinitis	1
Sensación quemante	1
Sensibilidad	1
Síncope	1
Sintomas respiratorios	1
Sintomas tipo gripe	1
Urticaria	1

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

**Tabla N<sup>o</sup> 8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Eritema	2
Cefalea	33
Artralgia	28
Fatiga / Cansancio	22
Dolor en la zona de aplicación	22
Mialgia	19
Escalofríos	16
Náuseas	16
Fiebre / Febrícula	11
Malestar general	10
Dolor abdominal	9
Dolor corporal	9
Vómito	6
Debilidad	5
Dolor*	5
Edema*	5
Adenopatía*	3
Calor en la zona de aplicación	3
Mialgia	3
Prurito*	3
Sueño excesivo	3
Odinofagia	2
Erupción / Rash*	2
Diarrea	2

Dolor ocular	2
Parestesia*	2
Mareo	2
Odinofagia	2
Cervicalgia	1
Otalgia	1
Dolor torácico	1
Rubefacción	1
Epistaxis	1
Induración en zona de aplicación	1
Ojo rojo	1
Otalgia	1
Rinorrea	1
Sabor alterado	1
Disnea	1
Somnolencia	1
Sudoración aumentada	1
Temblor	1
Tos	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 9. Otros ESAVI reportados\***

OTRAS	NUMERO
Hiporexia	1
Dolor pélcio	1
Sangrado Vaginal	1
Disfonía	1

\*Se refiere a casos que no se han reportado anteriormente

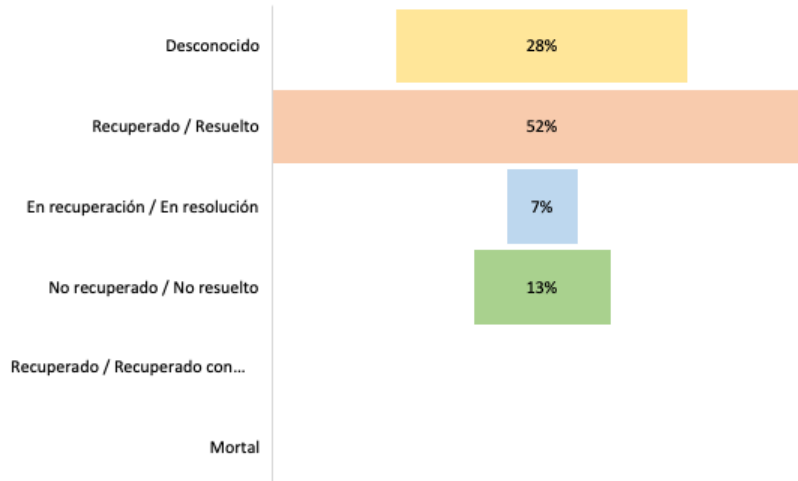
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Desconocido	101	28%
Recuperado / Resuelto	190	52%
En recuperación / En resolución	24	7%
No recuperado / No resuelto	47	13%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 9. Notificaciones recibidas según el 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	362	100%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

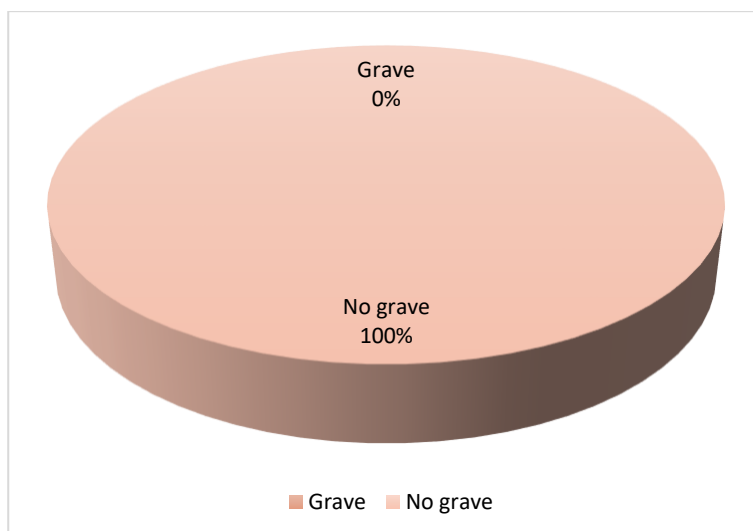
\*De acuerdo con el algoritmo de Causalidad de Karch

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	345	95%
Moderado	17	5%
No aplica	0	0%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

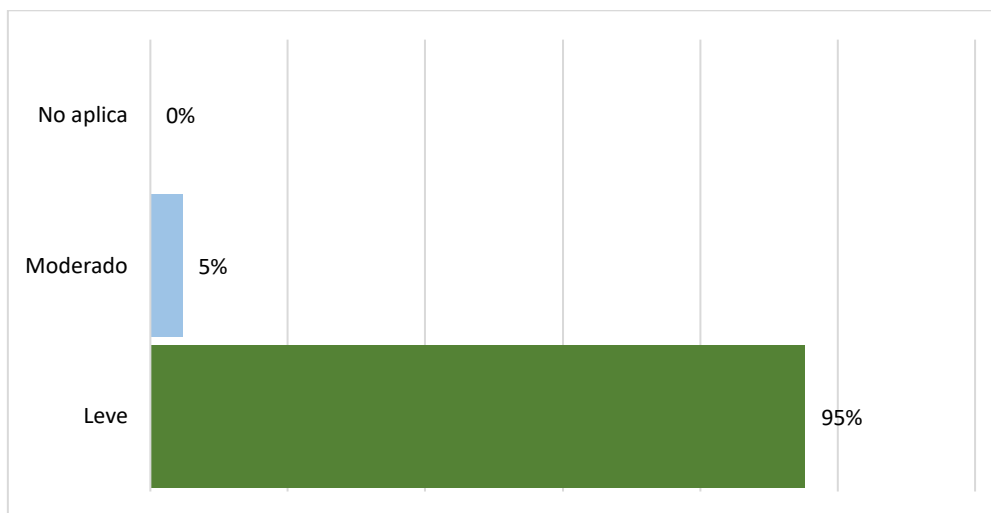
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 10. Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 11. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

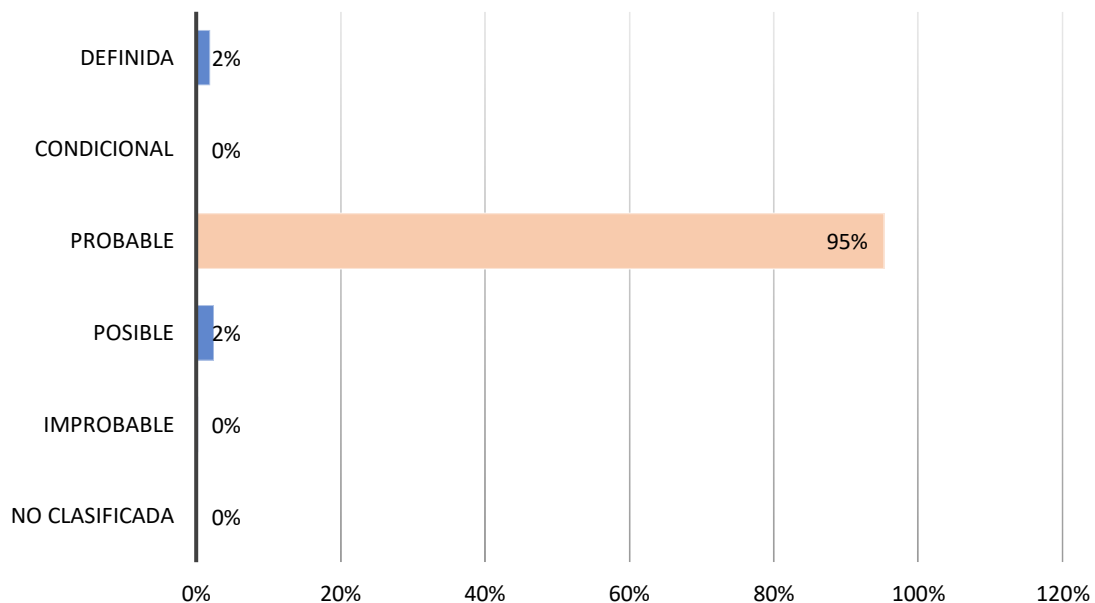
**Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	0%
Posible	9	2%
Probable	345	95%
Condicional	0	0%
Definida	7	2%
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 12. 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

## Conclusiones

- De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al viernes 12 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 96,948 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de vacunación nacional de 1.88 por cada 100 habitantes. El 56% (n=54,395) son primeras dosis y el 44% restante a segundas dosis (n=42,553).
- En el marco de la emergencia nacional provocada por el SARs-COV2 y con la llegada de las vacunas a nuestro país, el CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel

nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de la CCSS, se ha logrado recolectar hasta el 14 de febrero del presente año un total de 1022 notificaciones asociados a la vacuna covid-19 Pfizer – BioNTech y se han analizado el 81% de las notificaciones recibidas.

3. Las notificaciones provienen, en su mayoría, de profesionales de la salud, siendo la plataforma digital Noti-FACEDRA el método de notificación que más se ha utilizado (68%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período pertenecen a la provincia de San José, siendo el 61% de los reportes del personal de salud del Hospital San Juan de Dios.
5. De acuerdo con la información de la tabla N°1 se logra observar que un 70% de los ESAVI presentados han sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años (41%).
6. El 100% de los ESAVI analizados por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y con un 95% de eventos categorizados según su severidad como leve, lo que significa una *“RAM banal, de poca importancia y corta duración, que en principio y si no hay más datos en la tarjeta amarilla, no afecta sustancialmente la vida del paciente.”*
7. El 52% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
8. De acuerdo con el Algoritmo de causalidad de Karch & Lasagna se determinó que el 95% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, lo que significa que existe una *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.”*
9. De acuerdo al gráfico N° 8 en el cual se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización reportados en el período estudiado, los cuales son referenciados de acuerdo a la información suministrada por el fabricante, así como la literatura científica conocida hasta el momento. Siendo los más frecuentes relacionados con trastornos del sistema nervioso central (cefalea) y trastornos en el punto de aplicación (dolor local / zona de aplicación).
10. Para este período no se recibió ningún caso de reacción anafiláctica, sin embargo el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.

Dado lo anterior y 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 **no ha identificado una señal** que amerite una investigación.