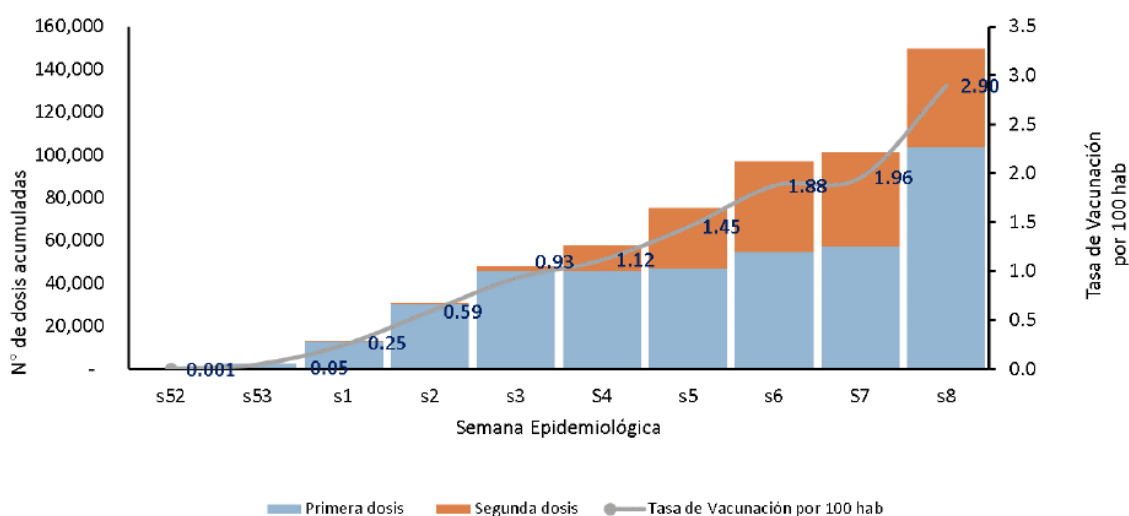


**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 19 DE FEBRERO AL 28 DE FEBRERO DE 2021**

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 a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y a 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 26 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 149,812 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de dosis aplicadas de 2,90 por cada 100 habitantes. El 69% (n=103,695) son primeras dosis y el 31% restante a segundas dosis (n=46,117).

**Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021**



Fuente: EDUS SIVA. 26 de febrero de 2021

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

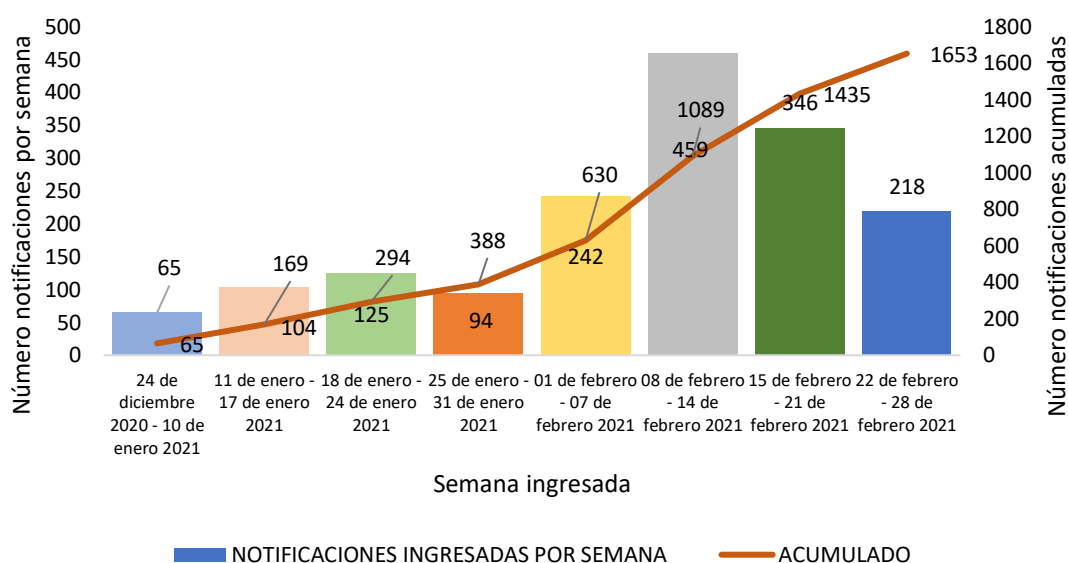
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero de 2021, el CNFV recibió un total de 1653 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Tabla N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero 2021.**

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	65
11 de enero - 17 de enero 2021	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	94
01 de febrero - 07 de febrero 2021	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 21 de febrero 2021	346
22 de febrero al 28 de febrero 2021	218
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>1653</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud  
Se realiza modificación de la tabla N°1 debido a la nueva información que ha ingresado el CNFV.

**Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de febrero 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

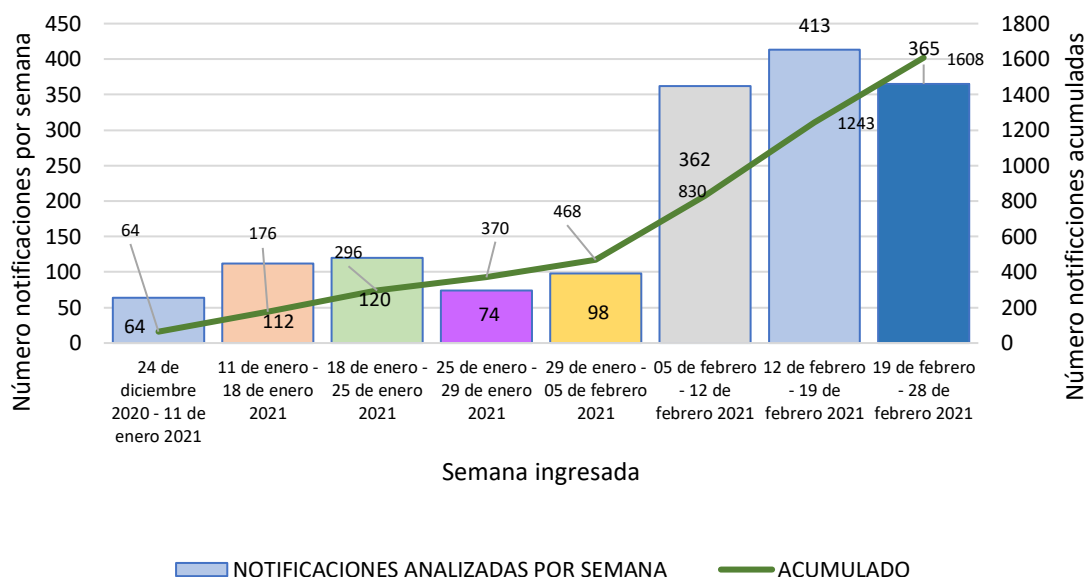
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 28 de febrero de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV analizó un total de 1608 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 28 de febrero de 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
29 de enero - 05 de febrero 2021	98
05 de febrero - 12 de febrero 2021	362
12 de febrero - 19 de febrero 2021	413
19 de febrero - 28 de febrero 2021	365
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>1608</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 28 de febrero 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 19 de febrero y el 28 de febrero de 2021**

Durante la semana del 19 de febrero (posterior a las 12:00 p.m.) al 28 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 365 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech. Dentro de este período se identificó el caso NCA17816, el cual se considera un Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés) lo cual quiere decir que son “un evento médicamente significativo previamente identificado y predefinido que tiene el potencial de estar asociado causalmente con un producto de vacuna que necesita ser monitoreado cuidadosamente y confirmado por estudios específicos adicionales.”<sup>1</sup>.

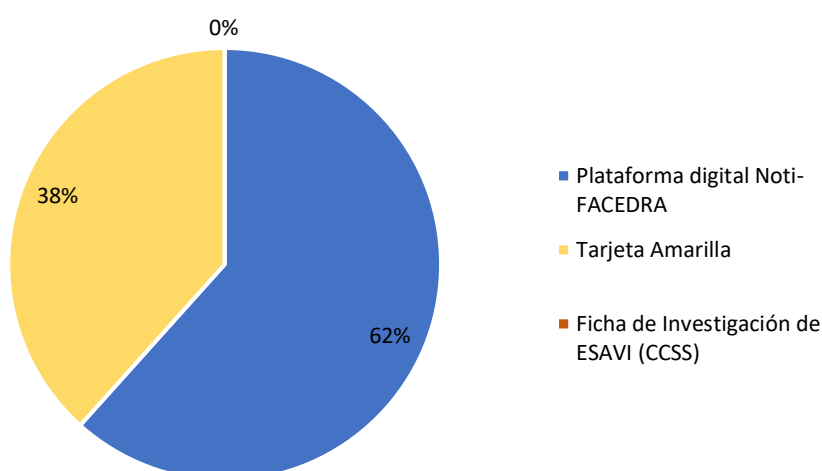
Dado lo anterior, el presente informe se elaboró con la totalidad de las notificaciones, cuya información se presenta a continuación:

**Tabla N°3. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	225	62%
Tarjeta Amarilla	140	38%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>365</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

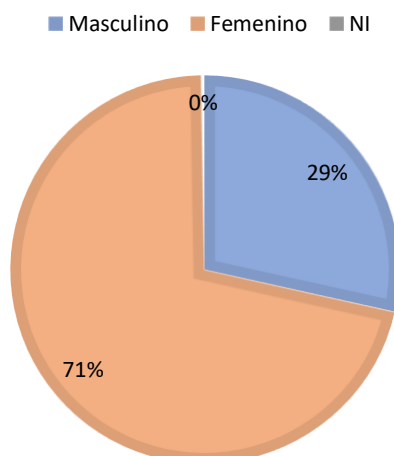
<sup>1</sup> [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_AEFI.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1)

**Tabla N°4. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	104	28%
Femenino	260	71%
No indica	1	0%
<b>Total</b>	<b>365</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 N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud\***

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Hospital San Juan de Dios	99	27%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	26	7%
Área de Salud de Santo Domingo	23	6%
Hospital Nacional de Niños	18	5%
Área de Salud de Valverde Vega	16	4%
Área de Salud Alajuela Central	15	4%
Hospital San Francisco de Asís	13	4%
Área de Salud de Montes de Oro	12	3%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	11	3%

Área de Salud de Horquetas - Río Frío	9	2%
Área de Salud de Chomes Monteverde	8	2%
Área de Salud de Puriscal - Turrubares	6	2%
Área de Salud de San Juan - San Diego	6	2%
Área de Salud de Santa Cruz	6	2%
Clínica de la Reforma	6	2%
Área de Salud de Corredores	5	1%
Área de Salud de Limón	4	1%
Área de Salud de Valle de la Estrella	4	1%
Hospital Nacional Psiquiátrico	4	1%
Hospital Dr. Roberto Chacon Paut	4	1%
Área de Salud de la Carpio	3	1%
Área de Salud de Cartago	3	1%
Área de Salud de Desamparados 2	3	1%
Área de Salud de la Unión	3	1%
Área de Salud de Tilarán	3	1%
Hospital Max Peralta	3	1%
Área de Salud de Cobano	2	1%
Área de Salud de Florencia	2	1%
Área de Salud de Grecia	2	1%
Área de Salud de Heredia Cubujuqui	2	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	2	1%
Área de Salud de San Isidro	2	1%
Área de Salud de Tibás	2	1%
Área de Salud Zarcero	2	1%
Área de Salud de Talamanca	2	1%
Hospital Escalante Pradilla	2	1%
Hospital Nacional de Geriátría y Geronotología	2	1%
Hospital San Vicente de Paúl	2	1%
Área de Salud Alajuela de Atenas	1	0%
Área de Salud Alajuela de Buenos Aires	1	0%
Área de Salud Alajuela de Cariari	1	0%
Área de Salud de Coto Brus	1	0%
Área de Salud de Esparza	1	0%
Área de Salud de Garabito	1	0%

Área de Salud de Guapiles	1	0%
Área de Salud de Nandayure	1	0%
Área de Salud de Osa	1	0%
Área de Salud de Pérez Zeledón	1	0%
Área de Salud de Poás	1	0%
Área de Salud de Santa Bárbara de Heredia	1	0%
Área de Salud de Turrialba	1	0%
Hospital Calderón Guardia	1	0%
Hospital de Golfito	1	0%
Hospital de Guápiles	1	0%
Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit	1	0%
Hospital de San Carlos	1	0%
Hospital Tony Facio	1	0%
No aplica	9	2%
No indica	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>365</b>	<b>100%</b>

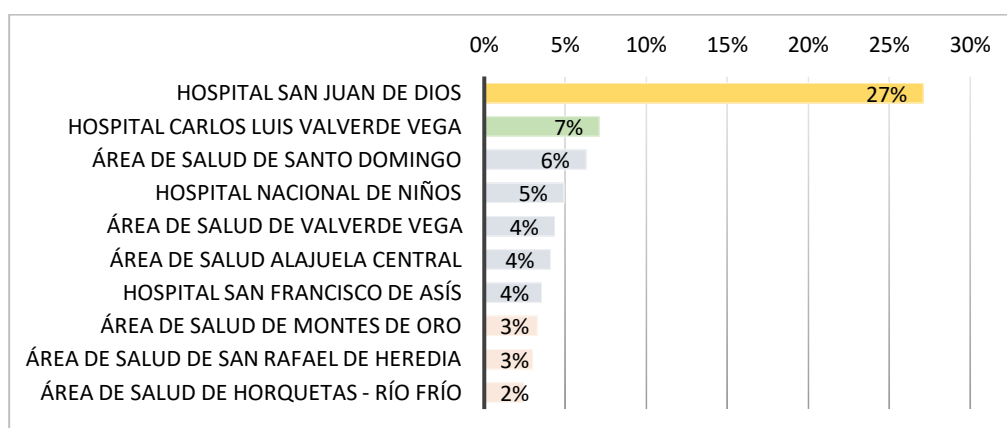
\*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

\*\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica o del Ministerio de Salud.

En este corte no se 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.

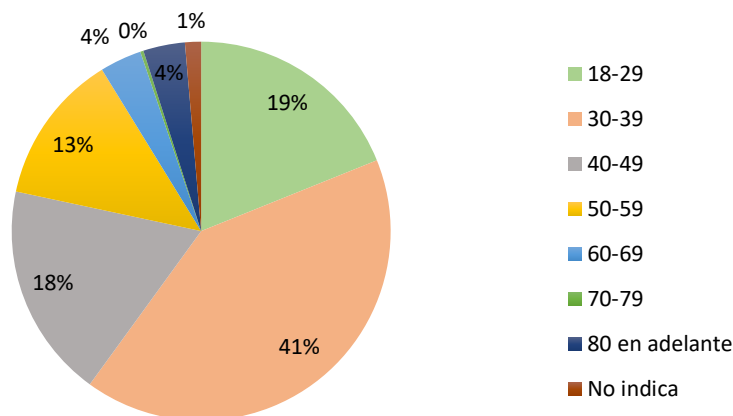
\*Debido a la gran cantidad de reportes, se representa en el gráfico los 11 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

**Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	69	19%
30-39	150	41%
40-49	67	18%
50-59	47	13%
60-69	13	4%
70-79	1	0%
+80	13	4%
No indica	5	1%
<b>Total</b>	<b>365</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°7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Dolor local	79	22%
Cefalea**	46	13%
Malestar general	46	13%
Fiebre	34	9%
Cansancio / Fatiga	18	5%
Náuseas	13	4%
Dolor*	12	3%
Erupcion / Rash*	11	3%
Mialgia	11	3%
Diarrea	10	3%

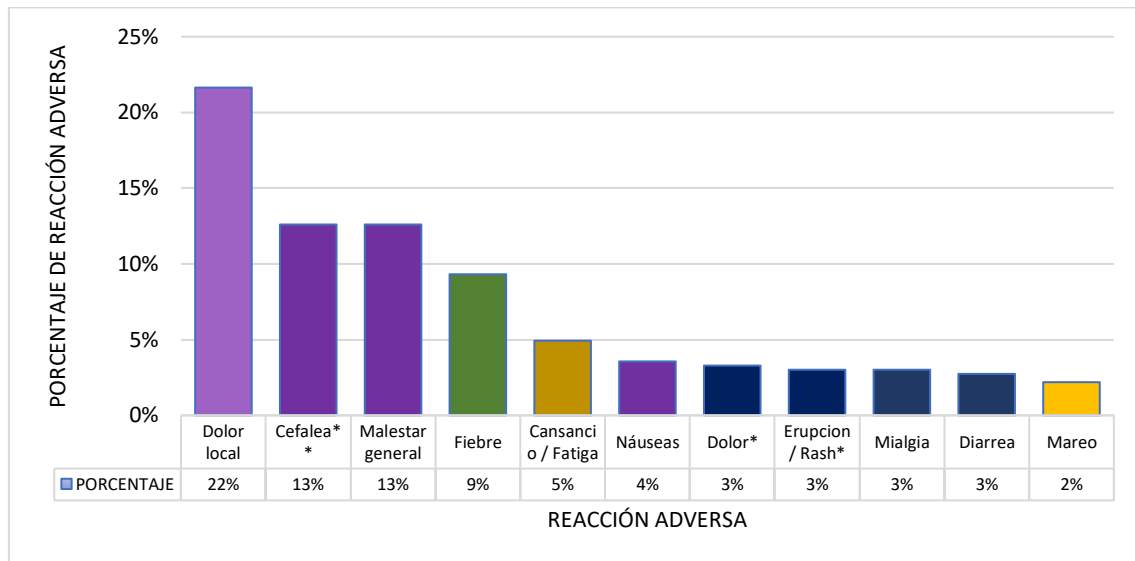
Mareo	8	2%
Vómito	6	2%
Artralgias	5	1%
Dolor de cuerpo	4	1%
Linfadenopatía	4	1%
Malestar abdominal	4	1%
Parestesia*	4	1%
Prurito*	4	1%
Debilidad / Decaimiento	3	1%
Debilidad muscular	3	1%
Disnea	3	1%
Edema*	3	1%
Escalofríos	3	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Eritema local	2	1%
Neuroastenia	2	1%
Parálisis facia	2	1%
Trastorno del ciclo menstrual	2	1%
Odinofagia	2	1%
Alopecia	1	0%
Asma	1	0%
Congestión nasal	1	0%
Cottractura muscular	1	0%
Depresión	1	0%
Febrícula	1	0%
Insomnio	1	0%
Irritación ocular	1	0%
Linfagitis	1	0%
Lipotimia	1	0%
Opresión en el pecho	1	0%
Pálidez	1	0%
Taquicardia	1	0%
Piel Marmorea	1	0%
Alteración del gusto	1	0%
Sudoración fría	1	0%
Tos seca	1	0%
Visión borrosa	1	0%
Síndrome de Guillain Barré	1	0%
<b>Total</b>	<b>365</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 8. ESAVI #1 más frecuentes reportados al CNFV**



\*Presentados en distintas zonas anatómicas

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NÚMERO
Dolor en la zona de vacunación	40
Debilidad / Decaimiento	36
Cefalea*	30
Fatiga / Cansancio	24
Fiebre / Febrícula	21
Mialgias	20
Prurito*	13
Artralgia	12
Dolor de cuerpo	11
Malestar general	11
Diarrea	7

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NÚMERO
Dolor en la zona de vacunación	40
Cefalea**	25
Náuseas	19
Artralgia	18
Fatiga / Cansancio	16
Fiebre / Febrícula	14
Dolor*	12
Escalofríos	9
Malestar general	9
Dairrea	7
Dolor de cuerpo	6
Debilidad / Decaimiento	6
Astenia	5

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\* Presentada en varias intensidades

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 13 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°10. Otros ESAVI reportados\***

OTRAS	NÚMERO
Fotofobia	1
Dolor Dental	1
Epífora	1
Zumbido	1
Pérdida de apetito	1

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**EVENTOS DE ESPECIAL INTERÉS (AESI, por sus siglas en inglés)**

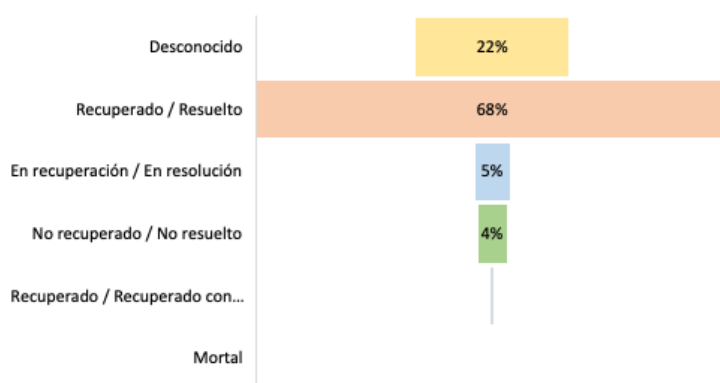
Dentro de las notificaciones recibidas por el CNFV, se detectó 1 AESI, contabilizado dentro de los 365 casos analizados el cual fue identificado como NCA17265 y se trata de una paciente femenina con diagnóstico de Síndrome de Guillain Barré, el cual continua en recuperación.

**Tabla N°11. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	81	22%
Recuperado / Resuelto	247	68%
En recuperación / En resolución	19	5%
No recuperado / No resuelto	16	4%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	2	1%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>365</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° 12. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	1	0%
No grave	364	100%
<b>Total</b>	<b>365</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

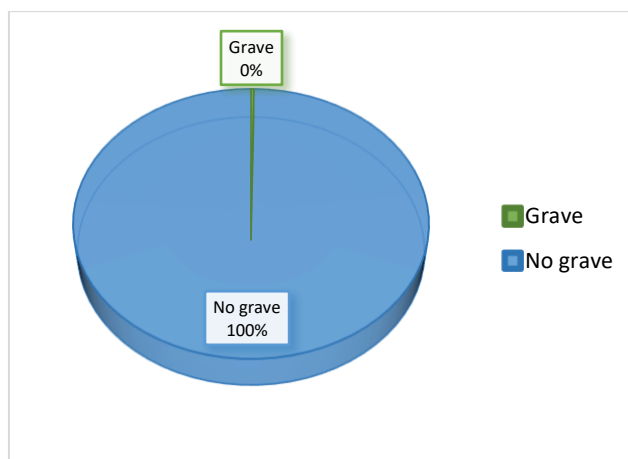
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	353	97%
Moderado	11	3%
No aplica	1	0%
<b>Total</b>	<b>365</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**



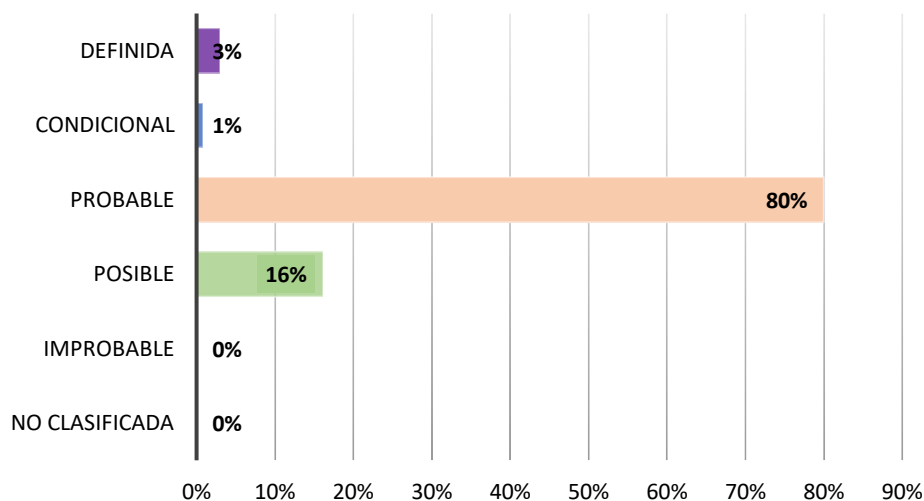
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°14. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	59	16%
Probable	292	80%
Condicional	3	1%
Definida	11	3%
<b>Total</b>	<b>365</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 <sup>§</sup>**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

### Conclusiones

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al viernes 26 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 149,812 personas vacunadas contra la COVID-19, alcanzando una tasa de dosis aplicadas de 2,90 por cada 100 habitantes. El 69% (n=103,695) son primeras dosis y el 31% restante a segundas dosis (n=46,117).
2. 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 ESAVI de la CCSS, logrando recolectar hasta el 28 de febrero del presente año, un total de 1653 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 28 de febrero de 2021.
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 (62%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 27% de los reportes del personal de salud del Hospital San Juan de Dios.
5. No se recibieron reportes y/o incidentes asociadas a la vacunación, a través de la línea de atención 911 / 1322.
6. De acuerdo con la información de la Tabla N°1, se logra observar que un 71% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años

- (41%). Se debe recalcar que tanto el sexo femenino como el grupo de edad señalado se han mantenido durante toda la campaña de vacunación como el sexo y grupo etario que más ha reportado ESAVI.
7. Todos los ESAVI, excepto uno, analizados por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y el 97% de los eventos fue categorizado según su severidad como leve, lo que significa que son 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.”* Es importante recalcar que, aunque se recibió 1 AESI, el cual se explicó anteriormente y para los cuales el equipo de trabajo se mantendrá una búsqueda constante, el porcentaje se mantiene debido a la cantidad de los datos recolectados.
  8. Una vez realizada la investigación y valoración del AESI recibido, se clasificó como condicional de acuerdo al algoritmo de Karch & Lasagna. Dadas las patologías presentadas por el paciente, no se puede determinar una relación directa con la aplicación de la vacuna.
  - 9.
  10. El 68% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
  11. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 80% 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.”*
  12. 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 eventos reportados se consideran referenciados de acuerdo a la información suministrada por el fabricante y a la literatura científica conocida hasta el momento, siendo los más frecuentes los relacionados con trastornos en el punto de aplicación (dolor local) y trastornos del sistema nervioso central (cefalea).
  13. 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), de las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de 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) y de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, el CNFV identificó 1 AESI el cual continúa en tratamiento.