

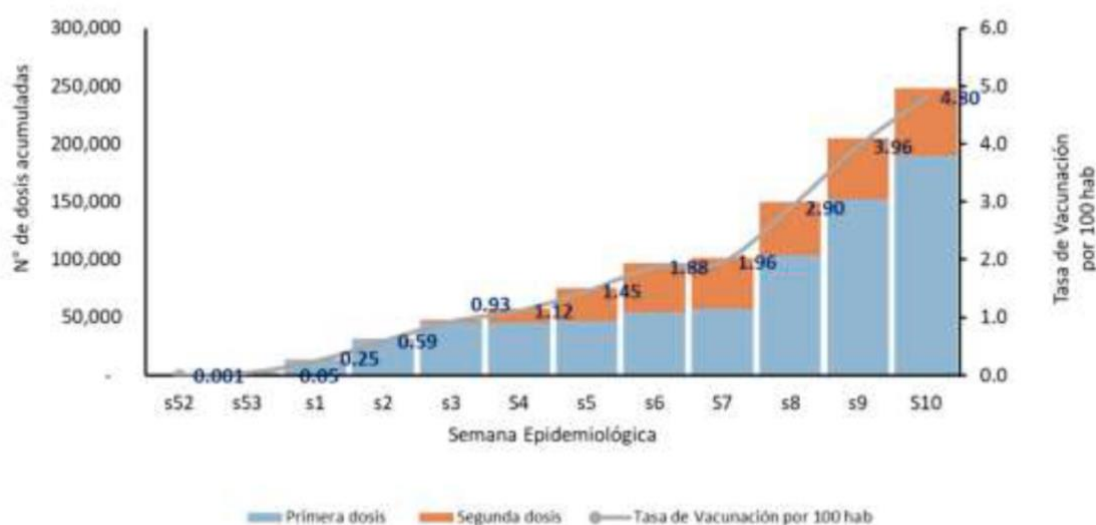
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 07 DE MARZO AL 12 DE MARZO DE 2021

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 15 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 248,082 personas vacunadas contra la COVID-19.

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

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



Fuente: EDUS SIVA. 12 de marzo del 2021

Fuente: EDUS SIVA 15-03-2021

Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

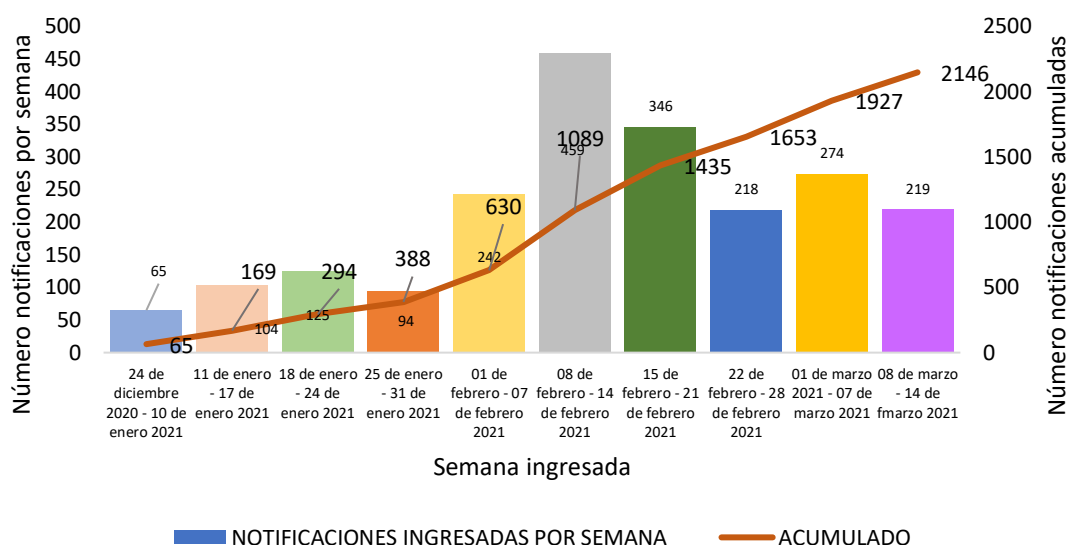
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 14 de marzo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2146 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Cuadro N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 14 de marzo 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
01 de marzo 2021 - 07 de marzo 2021	274
08 de marzo - 14 de marzo 2021	219
Total de notificaciones recibidas	2146

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 07 de marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

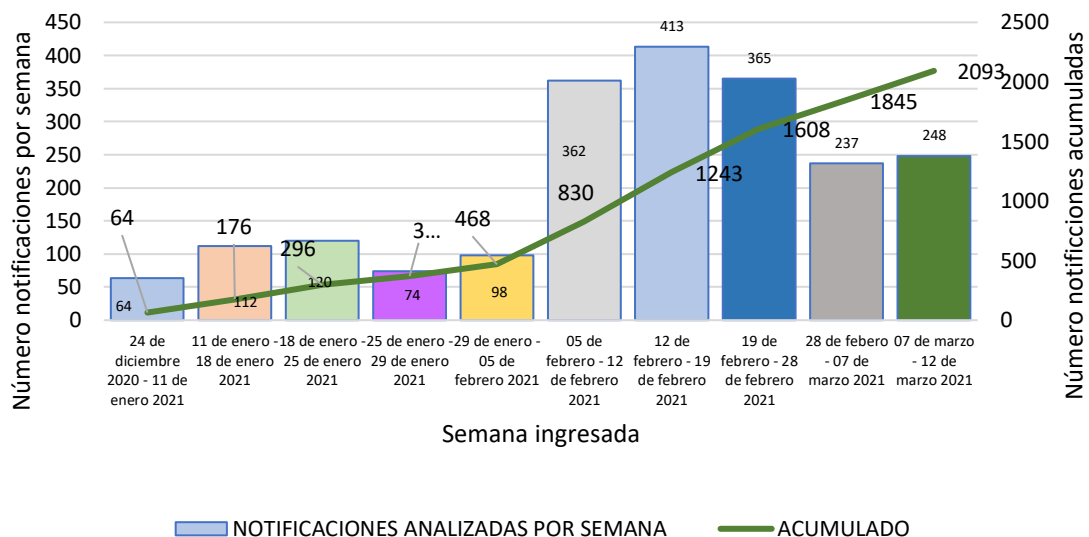
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que da inicio con la campaña de vacunación hasta el 12 de marzo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2093 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Cuadro Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 12 de marzo 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
28 de febero 2021 - 07 de marzo 2021	237
07 de marzo - 12 de marzo 2021	248
Total de reacciones analizadas	2092

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 12 de marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 07 de marzo al 12 de marzo de 2021

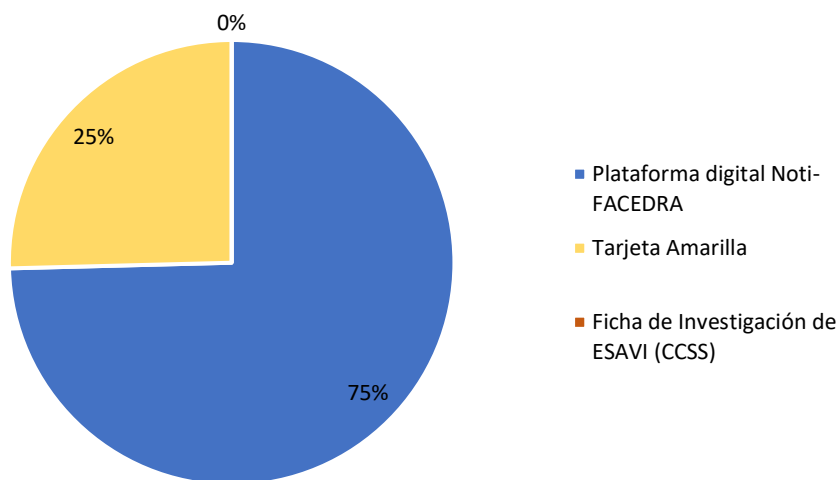
Durante la semana del 07 de marzo (posterior a las 12:00 p.m.) al 12 de marzo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 248 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, cuya información se presenta a continuación:

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

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	185	75%
Tarjeta Amarilla	63	25%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



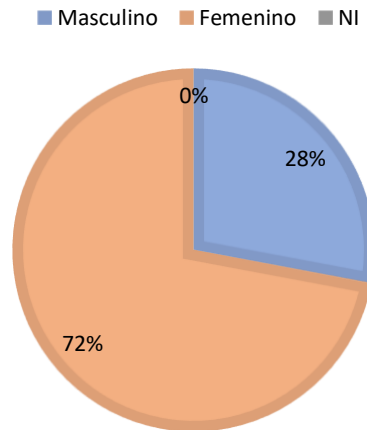
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	69	28%
Femenino	179	72%
No indica	0	0%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 5. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº5. 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	24	10%
Hospital San Francisco de Asís	18	7%
Hospital de Guápiles	15	6%
Área de Salud de Matina	12	5%
Centro Nacional de Intoxicaciones	12	5%
Área de Salud de Tilarán	11	4%
Hospital México	8	3%
Área de Salud Alajuela de Barranca	7	3%
Área de Salud de Valverde Vega	7	3%
Área de Salud de Turrialba	6	2%
Hospital de San Vito	6	2%
Hospital Tomás Casa Casajús	6	2%
Área de Salud Alajuela de Buenos Aires	5	2%
Área de Salud de Poás	5	2%
Hospital Nacional Psiquiátrico	5	2%
Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología	5	2%
Área de Salud Alajuela Central	4	2%
Área de Salud de Osa	4	2%

Área de Salud de Santo Domingo	4	2%
Hospital Escalante Pradilla	4	2%
Hospital de San Carlos	4	2%
Área de Salud de Chomes Monteverde	3	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	3	1%
Área de Salud de Santa Bárbara de Heredia	3	1%
Área de Salud de Valle de la Estrella	3	1%
Área de Salud Atenas	2	1%
Área de Salud Alajuela de Cañas	2	1%
Área de Salud de Carillo	2	1%
Área de Salud de Curridabat	2	1%
Área de Salud de Garabito	2	1%
Área de Salud de la Cruz	2	1%
Área de Salud de Limón	2	1%
Área de Salud de Pérez Zeledón	2	1%
Área de Salud de Puriscal - Turrubares	2	1%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	2	1%
Área de Salud de Santa Cruz	2	1%
Hospital de Golfito	2	1%
Área de Salud Alajuela Norte	1	0%
Área de Salud Alajuela de Cariari	1	0%
Área de Salud de Corredores	1	0%
Área de Salud de Golfito	1	0%
Área de Salud de Heredia - Virilla	1	0%
Área de Salud de Orotina	1	0%
Área de Salud de San Isidro	1	0%
Área de Salud de San Juan - San Diego	1	0%
Área de Salud de Zarcero	1	0%
Área de Salud de Desamparados 3	1	0%
Área de Salud de Palmares	1	0%
Área de Salud de Horquetas - Sarapiquí	1	0%
Clínica de Pavas	1	0%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	1	0%
Hospital Dr. Roberto Chacón Paut	1	0%
Hospital de Ciudad Neilly	1	0%

Hospital de la Anexión	1	0%
No aplica	23	9%
No indica	0	0%
TOTAL	248	100%

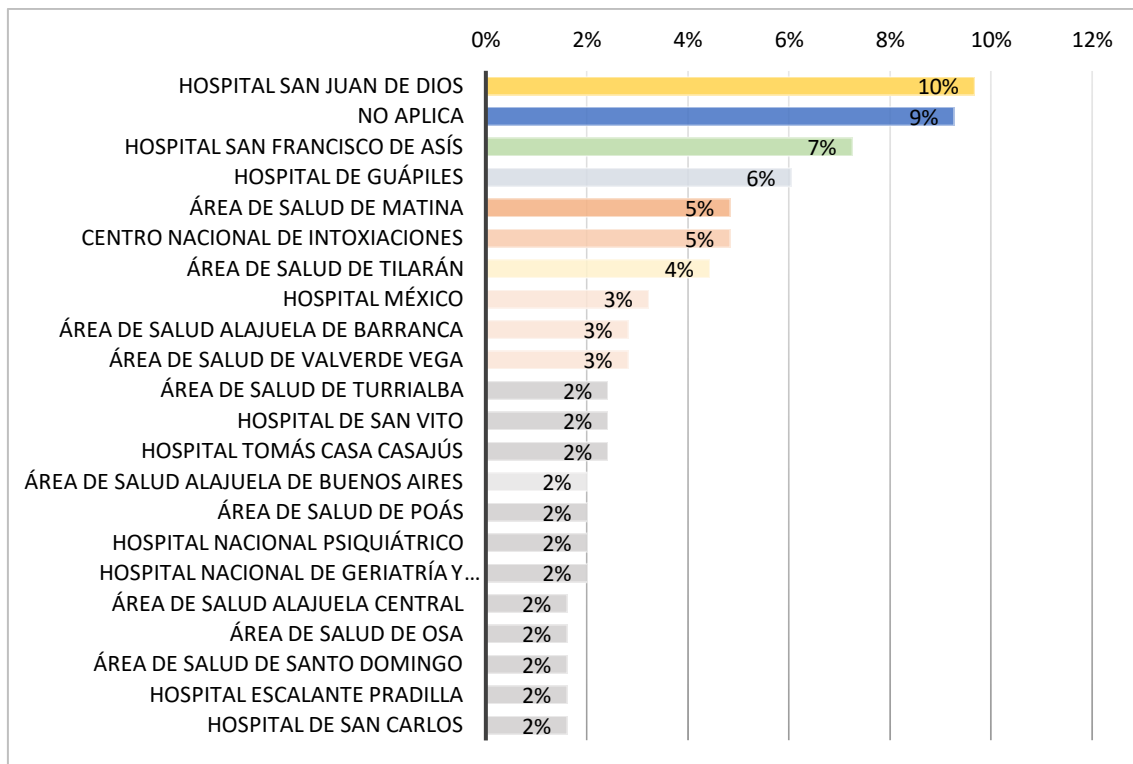
*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

**Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica, del Ministerio de Salud o por medio de la línea de atención 911/1322.

En este corte se recibió un 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 recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica o de la línea de atención 1322/922.

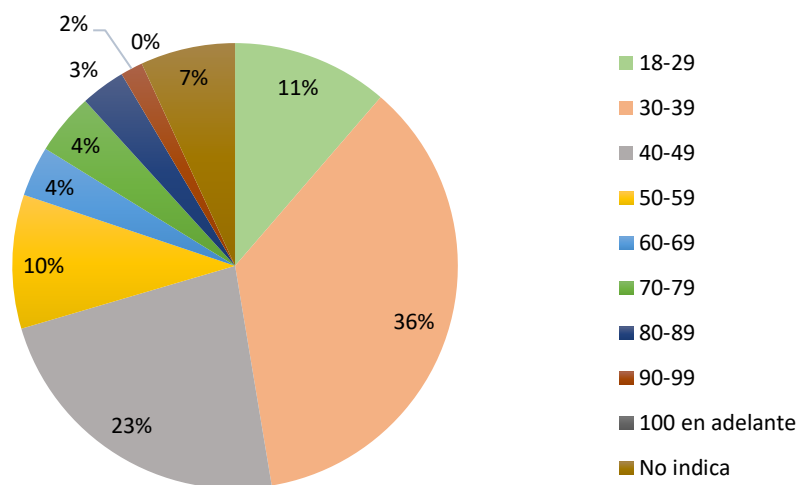
Cuadro Nº 6. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	28	11%
30-39	89	36%
40-49	57	23%
50-59	25	10%
60-69	9	4%
70-79	11	4%
80-89	8	3%

90-99	4	2%
+100	0	0%
No indica	17	7%
Total	248	100%

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

Cuadro N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Cefalea**	49	20%
Dolor en la zona de la vacunación	43	17%
Fiebre / Febrícula	28	11%
Fatiga / Cansancio	12	5%
Mialgia	12	5%
Dolor corporal	9	4%
Diarrea	8	3%
Escalofríos	7	3%
Erupción / Rash*	6	2%
Náuseas	5	2%
Prurito*	5	2%
Adenopatías*	3	1%
Artralgia	3	1%
Congestión nasal	3	1%
Dolor abdominal	3	1%

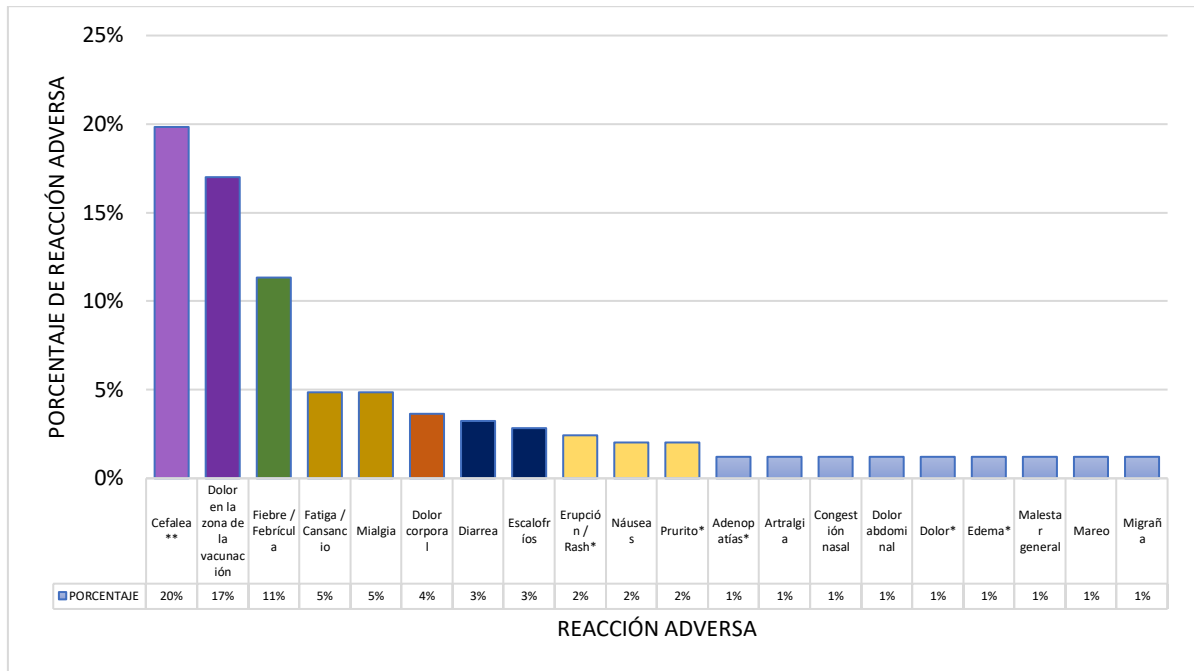
Dolor*	3	1%
Edema*	3	1%
Malestar general	3	1%
Mareo	3	1%
Migraña	3	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Odinofagia	2	1%
Parestesia*	2	1%
Rinorrea	2	1%
Somnolencia	2	1%
Sudoración**	2	1%
Tos**	2	1%
Angioedema	1	0%
Ardor en extremidades	1	0%
Astenia	1	0%
Debilidad / Decaimiento	1	0%
Disnea	1	0%
Entumecimiento en miembro superior	1	0%
Equimosis local	1	0%
Eritema local	1	0%
Deterioro en capacidad de trabajar	1	0%
Frío	1	0%
Induración local	1	0%
Edema local	1	0%
Lipotimia	1	0%
Malestar en la garganta	1	0%
Neumonitis bilateral	1	0%
Parálisis de Bell	1	0%
Prúrigo	1	0%
Resequedad en la garganta	1	0%
Sensación quemante en el pecho	1	0%
Síntomas tipo gripe	1	0%
Tremor distal	1	0%
Urticaria	1	0%
Vómito	1	0%
Total	248	100%

*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 20 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NÚMERO
Cefalea**	29
Fiebre / Febrícula	26
Mialgias	20
Dolor en la zona de vacunación	16
Artralgia	14
Fatiga / Cansancio	12
Náuseas	11
Dolor de cuerpo	8
Dolor abdominal	7
Vómito	6
Erupción cutánea / Rash*	6

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

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

Cuadro Nº 9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NÚMERO
Artralgia	15
Mialgia	12
Náuseas	12
Dolor en la zona de vacunación	11
Diarrea	10
Dolor*	10
Fiebre / Febrícula	9
Fatiga / Cansancio	8
Debilidad / Decaimiento	8

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 09 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

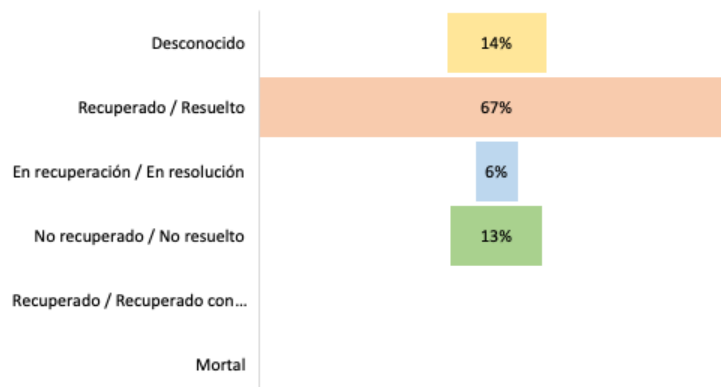
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro Nº 10. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	35	14%
Recuperado / Resuelto	166	67%
En recuperación / En resolución	15	6%
No recuperado / No resuelto	32	13%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	0	0%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 9. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Cuadro Nº 11. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	1	0%
No grave	247	100%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

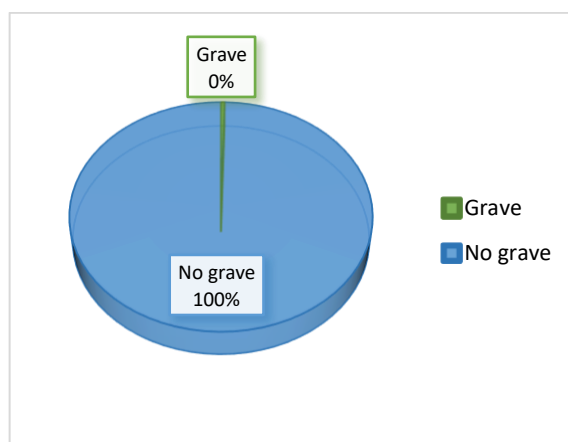
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Cuadro Nº 12. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	239	96%
Moderado	8	3%
No aplica	1	0%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 10. Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 11. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

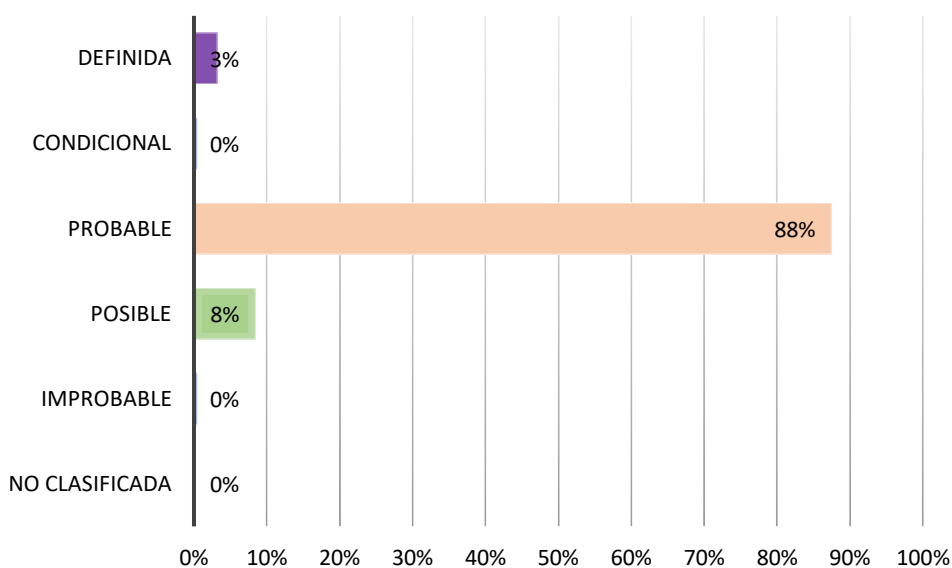
Cuadro Nº 13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	0%
Posible	21	8%
Probable	216	88%
Condicional	1	0%
Definida	8	3%
Total	248	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico Nº 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

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 15 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 248,082 personas vacunadas contra la COVID-19.
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 12 de febrero del presente año, un total de 2146 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 12 de marzo 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 (75%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 10% de los reportes del personal de salud del Hospital San Juan de Dios.
5. Se recibió un reporte y/o incidentes asociadas a la vacunación, a través de la línea de atención 911 / 1322, el cual fue considerado grave y de acuerdo a su causalidad posible, lo que significa que *“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 puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.”* Actualmente, el paciente se encuentra en recuperación.
6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 72% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años (36%). 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. Durante este informe se ampliaron los rangos de edad debido a la gran cantidad de población adulta mayor que está siendo vacunada contra la COVID-19.
7. Del total de notificaciones analizadas por el equipo de trabajo, únicamente 1 se clasificó como grave y los 247 restantes se clasificaron como no graves, mientras que 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.”*
8. El 67% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
9. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 88% 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.”*
10. De acuerdo con la información recolectada 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), trastornos del sistema nervioso central (cefalea) seguido de los trastornos generales (fiebre/febrícula así como fatiga / cansancio).

11. Durante este período no se recibió ningún Evento de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés) ni sospecha de reacción anafiláctica; sin embargo el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI así como de las reacciones anafilácticas.

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, en este período el CNFV no identificó ninguna señal.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19