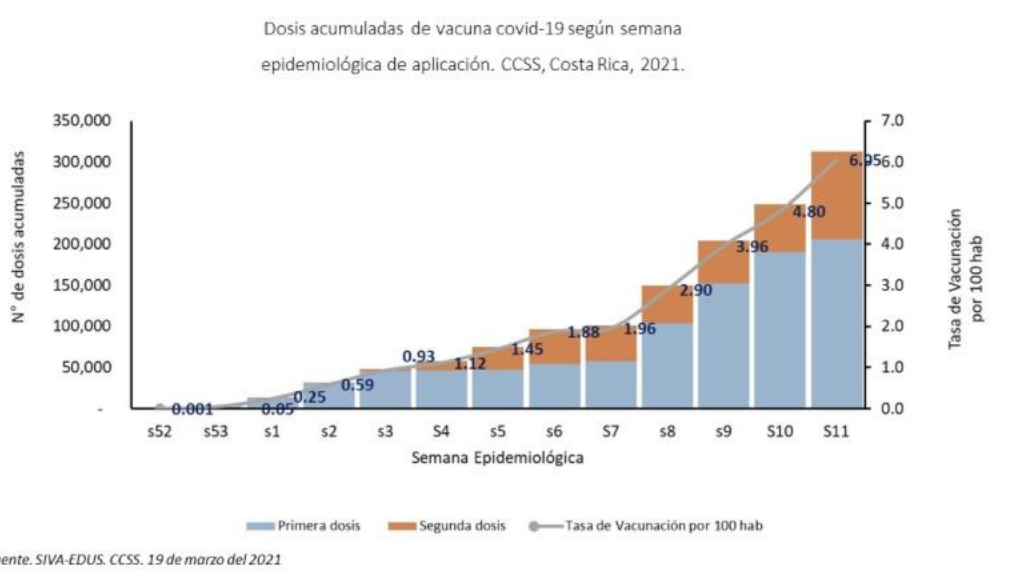


**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 12 DE MARZO AL 19 DE MARZO DE 2021**

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 22 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 312,425 personas vacunadas contra la COVID-19.

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



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

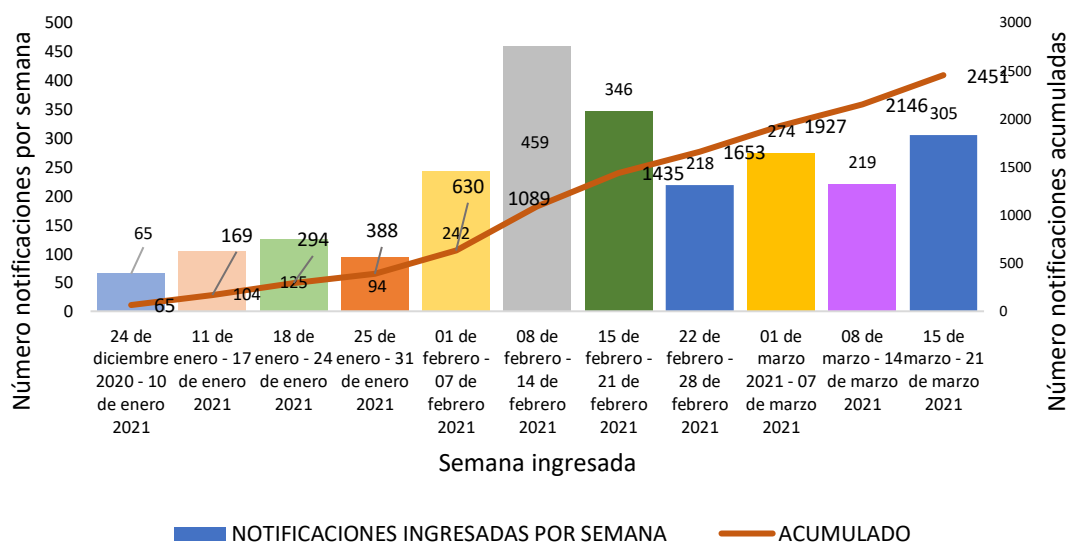
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 21 de marzo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2451 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Cuadro N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 21 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
15 de marzo - 21 de marzo 2021	305
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>2451</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 21 de marzo 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

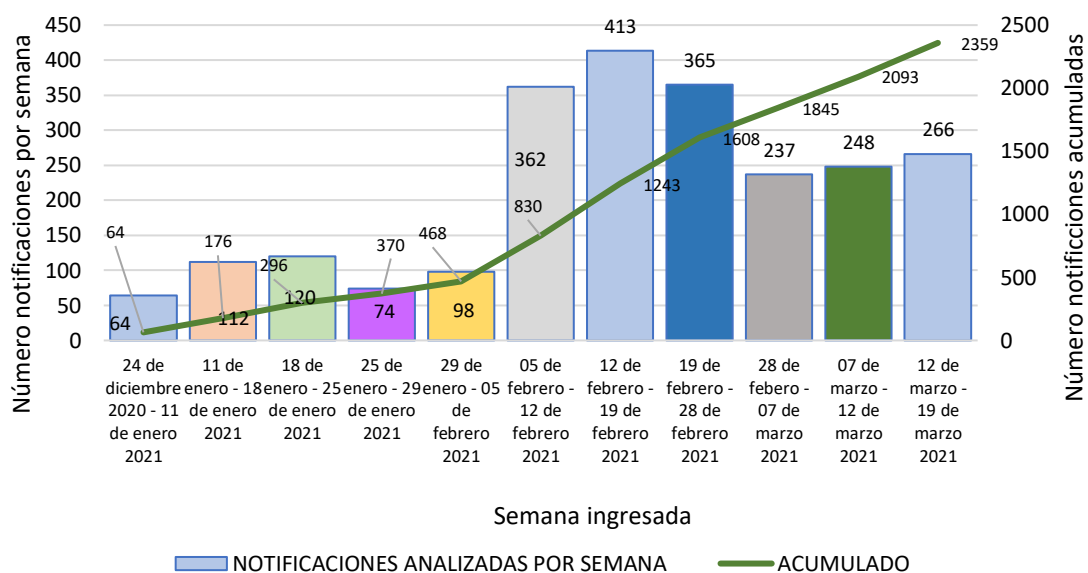
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 19 de marzo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2359 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación 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 19 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 febrero 2021 - 07 de marzo 2021	237
07 de marzo - 12 de marzo 2021	248
12 de marzo - 19 de marzo 2021	266
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>2359</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 19 de marzo 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 12 de marzo al 19 de marzo de 2021**

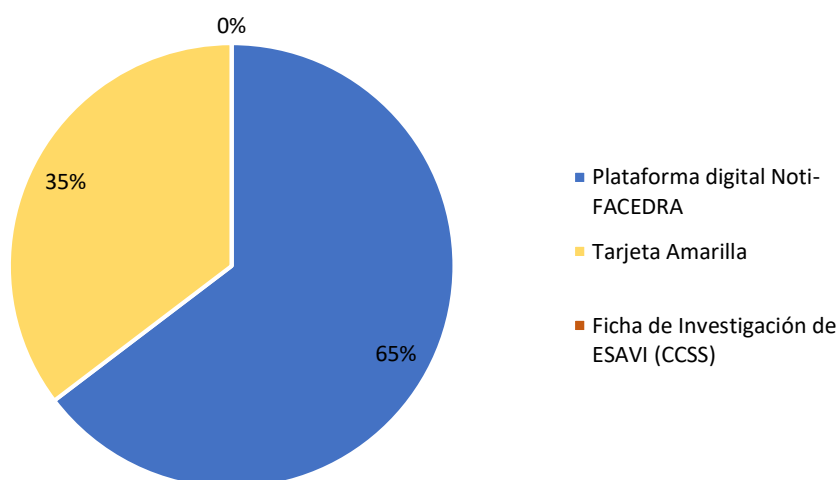
Durante la semana del 12 de marzo (posterior a las 12:00 p.m.) al 19 de marzo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 266 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, cuya información se presenta a continuación:

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

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	172	65%
Tarjeta Amarilla	94	35%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>266</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**



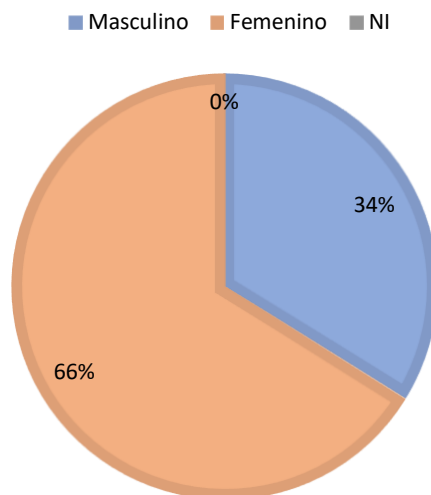
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	90	34%
Femenino	176	66%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>266</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 México	30	11%
Hospital San Rafael de Alajuela	21	8%
Hospital de Guápiles	17	6%
Área de Salud Alajuela de Barranca	15	6%
Hospital Escalante Pradilla	14	5%
Centro Nacional de Intoxicaciones	13	5%
Área de Salud de Turrialba	11	4%
Hospital San Juan de Dios	10	4%
Hospital de Golfito	9	3%
Área de Salud de Talamanca	8	3%
Hospital Clínica Bíblica	6	2%
Hospital San Francisco de Asís	6	2%
Hospital Tomás Casa Casajús	6	2%
Área de Salud de San Juan - San Diego	5	2%
Área de Salud de Puriscal - Turrubares	5	2%
Clínica Clorito Picado	5	2%
Hospital de San Vito	5	2%

Área de Salud de Grecia	4	2%
Hospital San Vicente de Paúl	4	2%
Área de Salud Alajuela Central	3	1%
Área de Salud Alajuela de Cariari	3	1%
Área de Salud de Matina	3	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	3	1%
Área de Salud de San Isidro	3	1%
Hospital Nacional Psiquiátrico	3	1%
Hospital Dr. Roberto Chacón Paut	3	1%
Hospital Dr. Tony Facio Castro	3	1%
Área de Salud Atenas	2	1%
Área de Salud Alajuela de Buenos Aires	2	1%
Área de Salud Alajuela de Chacarita	2	1%
Área de Salud de Heredia - Cubujuqui	2	1%
Área de Salud de Osa	2	1%
Área de Salud de Poás	2	1%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	2	1%
Hospital Max Peralta	2	1%
Hospital de la Anexión	2	1%
Área de Salud Agua Zarcas	1	0%
Área de Salud Alajuela Oeste	1	0%
Área de Salud Aserrí	1	0%
Área de Salud de Curridabat	1	0%
Área de Salud El Guarco	1	0%
Área de Salud de Golfito	1	0%
Área de Salud de Nandayure	1	0%
Área de Salud de Parrita	1	0%
Área de Salud de Siquirres	1	0%
Área de Salud de Tilarán	1	0%
Área de Salud de Limón	1	0%
Área de Salud de Valle de la Estrella	1	0%
Área de Salud de Zarcero	1	0%
Hospital Calderón Guardia	1	0%
Hospital Nacional de Geriatria y Geronotología	1	0%
Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit	1	0%

Hospital de San Carlos	1	0%
Hospital William Allen Taylor	1	0%
No aplica	11	4%
No indica	1	0%
<b>TOTAL</b>	<b>266</b>	<b>100%</b>

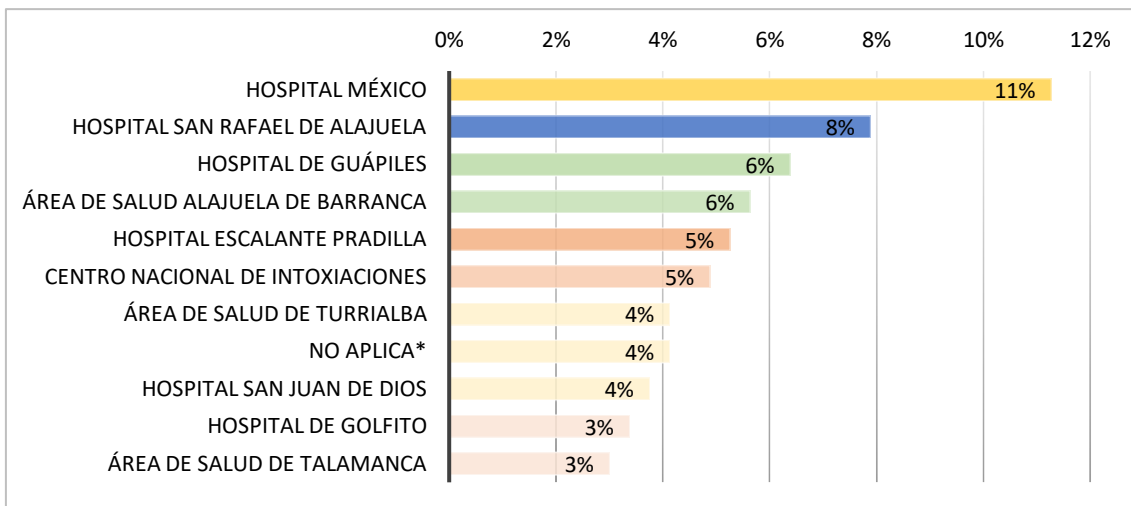
\*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

\*\*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 recibieron 4 reportes 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 10 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

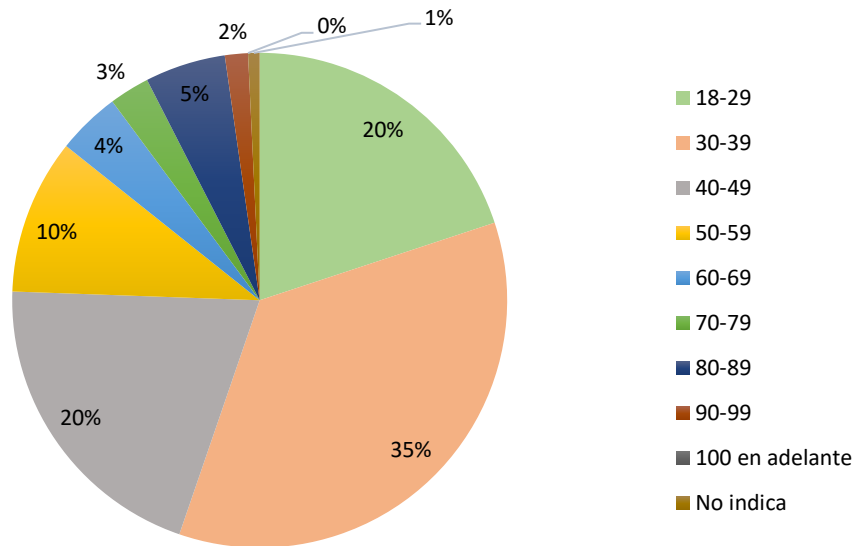
\*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica (6), de la línea de atención 1322/922 (4) y oficinas centrales de la CCSS (1).

**Tabla Nº6. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	53	20%
30-39	94	35%
40-49	54	20%
50-59	27	10%
60-69	11	4%
70-79	7	3%
80-89	14	5%
90-99	4	2%
+100	0	0%
No indica	2	1%
<b>Total</b>	<b>266</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
Cefalea**	64	24%
Dolor en la zona de la vacunación	37	14%
Fiebre / Febrícula	21	8%
Dolor corporal	15	6%
Mialgia	15	6%
Adenopatías*	13	5%
Náuseas	10	4%
Erupción / Rash*	9	3%
Fatiga / Cansancio	8	3%
Artralgia	7	3%
Diarrea	7	3%
Dolor*	7	3%
Escalofríos	5	2%
Mareo	4	2%
Prurito*	4	2%
Debilidad / Decaimiento	3	1%
Urticaria	3	1%
Piel, trastorno	2	1%

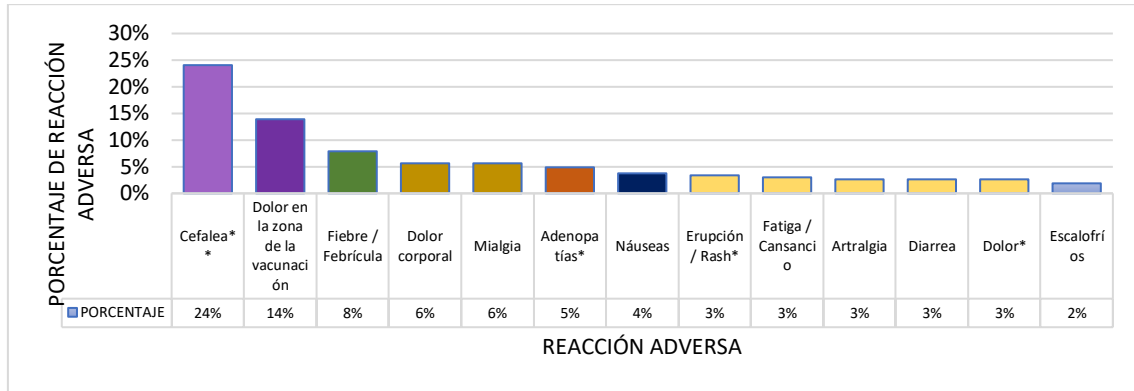
Dolor abdominal	2	1%
Edema*	2	1%
Exantema	2	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Malestar general	2	1%
Rinorrea	2	1%
Vómito	2	1%
Alergia	1	0%
Ardor local	1	0%
Astenia	1	0%
Contractura muscular	1	0%
Asma	1	0%
Edema local	1	0%
Fuerza muscular disminuida	1	0%
Hematoma	1	0%
Hiperestesia	1	0%
Hiponatremia severa	1	0%
Movimientos involuntarios	1	0%
Lipotimia	1	0%
Muerte Súbita	1	0%
Odinofagia	1	0%
Cambio de color en la orina	1	0%
Pérdida de apetito	1	0%
Taquicardia	1	0%
Tos**	1	0%
<b>Total</b>	<b>266</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 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 13 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia  
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea	34
Fiebre / Febrícula	27
Náuseas	18
Fatiga / Cansancio	15
Mialgia	14
Dolor de cuerpo	12
Artralgia	9
Escalofríos	9
Dolor en la zona de vacunación	7
Debilidad / Decaimiento	6
Malestar general	6
Mareo	6
Erupción cutánea / Rash*	5
Dolor*	5
Diarrea	5

\*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 TERCARIAS	NUMERO
Cefalea	29
Fiebre / Febrícula	17
Artralgia	14
Dolor en la zona de vacunación	11
Mialgia	11
Fatiga / Cansancio	9
Malestar general	9
Diarrea	8
Náuseas	7
Dolor de cuerpo	6
Escalofríos	6
Vómito	5
Mareo	4

*\*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*

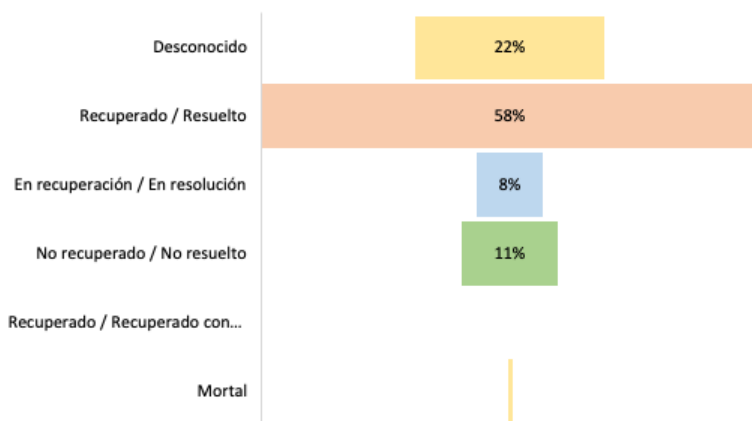
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

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

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	59	22%
Recuperado / Resuelto	154	58%
En recuperación / En resolución	21	8%
No recuperado / No resuelto	30	11%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	0%
Mortal	2	1%
<b>Total</b>	<b>266</b>	<b>100%</b>

*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.

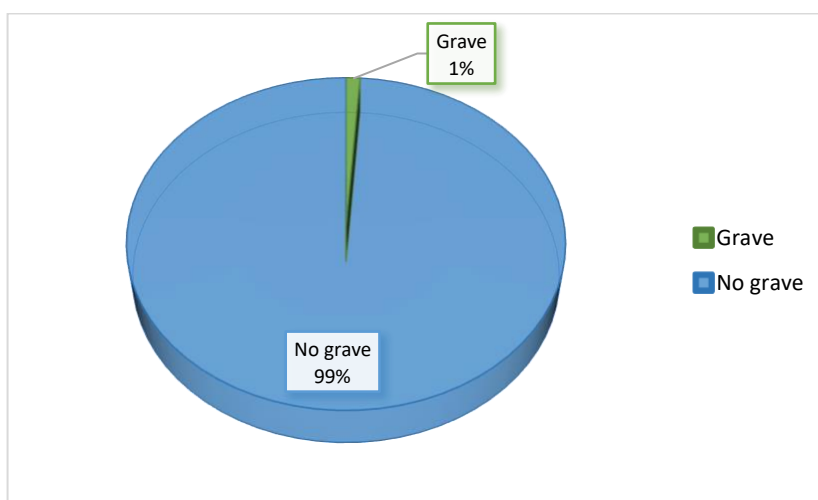
Tabla Nº 11. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	3	1%
No grave	263	99%
<b>Total</b>	<b>266</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	259	97%
Moderado	4	2%
No aplica	3	1%
<b>Total</b>	<b>266</b>	<b>100%</b>

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

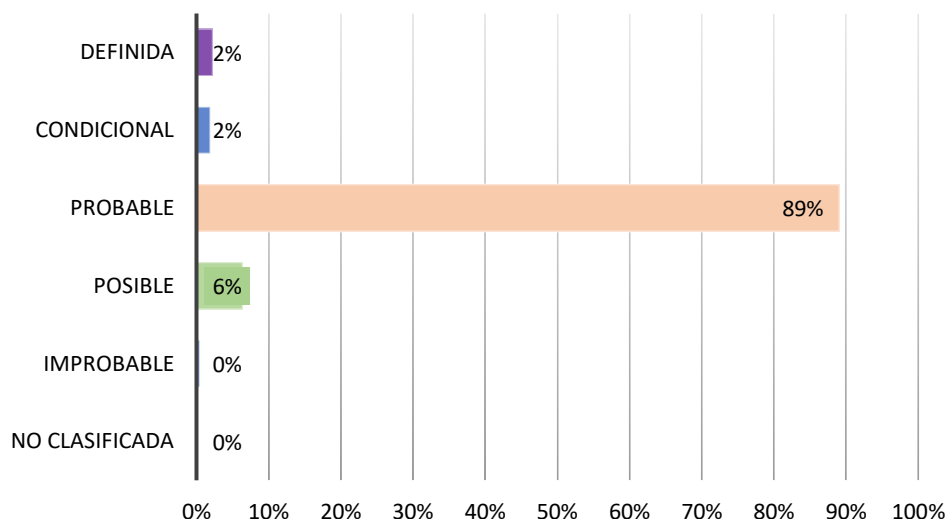
**Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	0%
Posible	17	6%
Probable	237	89%
Condicional	5	2%
Definida	6	2%
<b>Total</b>	<b>266</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 22 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 312,425 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 21 de marzo del presente año, un total de 2451 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% 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 (65%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 11% de los reportes del personal de salud del Hospital México.
5. Se recibieron 4 reportes y/o incidentes asociadas a la vacunación, a través de la línea de atención 911 / 1322, de los cuales se recibe el caso de un paciente masculino 83 años. Este caso fue considerado grave y clasificado de acuerdo a su causalidad como **condicional**, lo que significa que *“La secuencia temporal es razonable y la reacción no se*

*explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado.” Es importante recalcar, que el paciente se encuentra en recuperación.*

6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 66% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años (35%). 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, 2 se clasificaron como grave cuyo desenlace fue mortal, los cuales se trata de un paciente femenino de 80 años y un paciente masculino de 91 años, ambos con antecedentes personales patológicos de importancia. Los cuales de acuerdo con el algoritmo de causalidad se consideraron como condicionales.
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 89% 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 (ESAVI) 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).

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 identificó 3 casos graves, los cuales requirieron una investigación más detallada.