

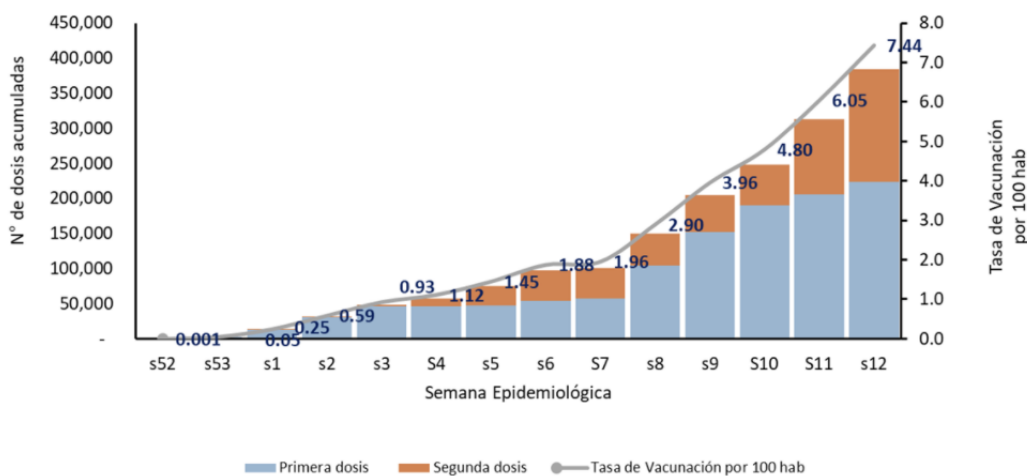
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 22 DE MARZO AL 26 DE MARZO DE 2021

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 29 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 384,355 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. SIVA-EDUS. CCSS. 29 de marzo del 2021

Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

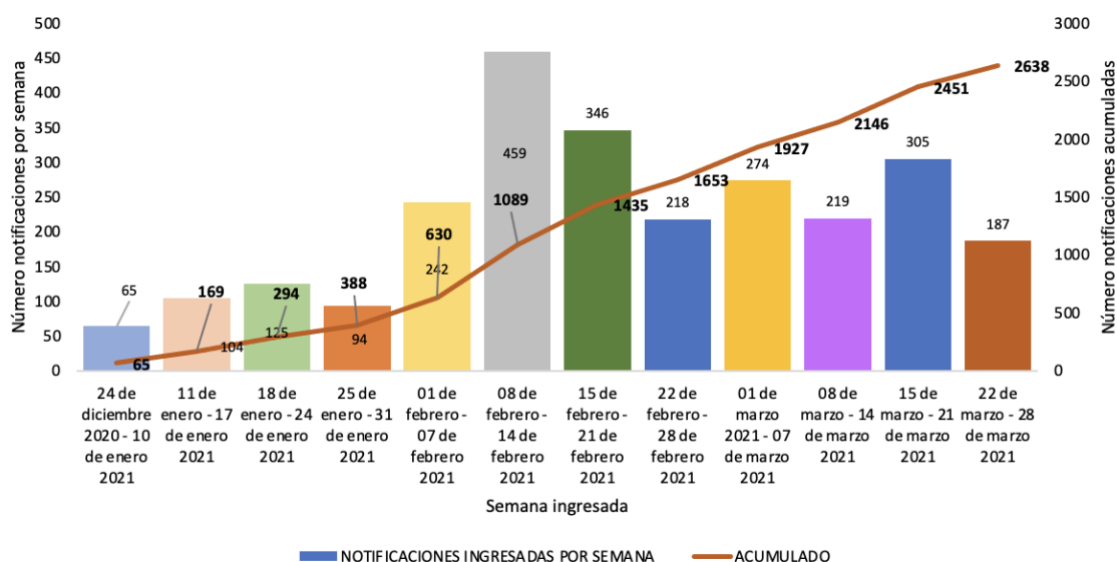
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de marzo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2638 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 28 de 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
22 de marzo – 28 de marzo 2021	187
Total de notificaciones recibidas	2638

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 marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

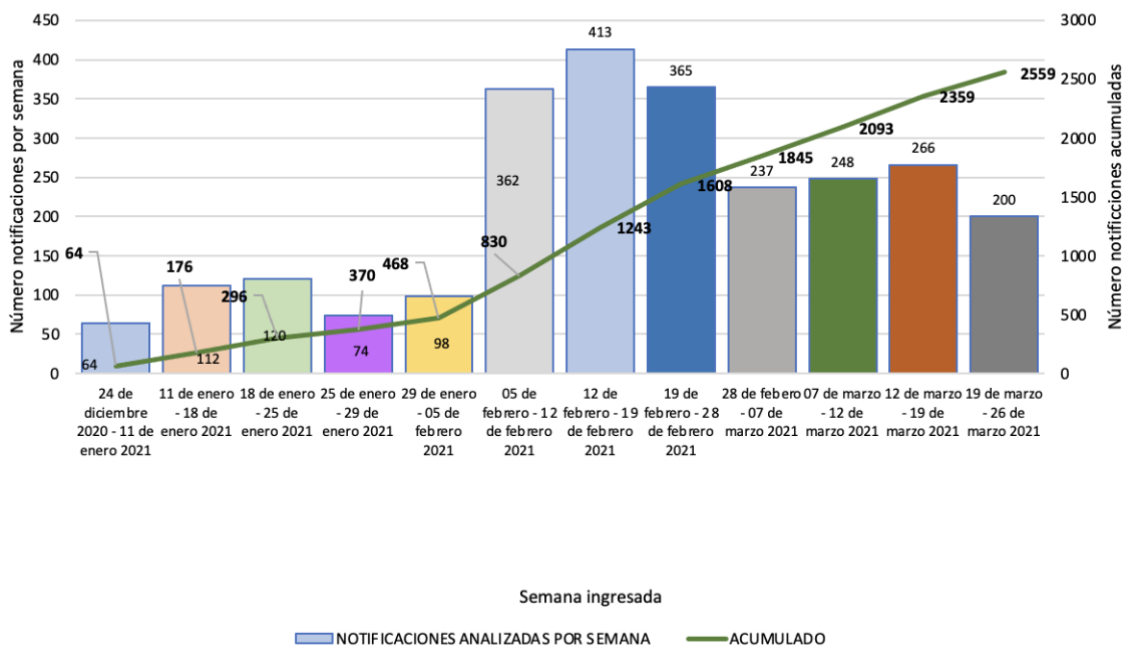
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 26 de marzo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2559 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación 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 26 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
12 de marzo - 19 de marzo 2021	266
19 de marzo - 26 de marzo 2021	200
Total de reacciones analizadas	2559

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 26 de marzo 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 19 de marzo al 26 de marzo de 2021

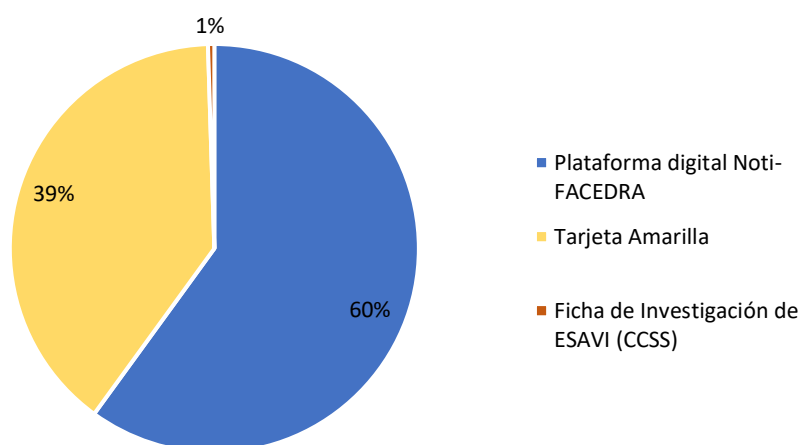
Durante la semana del 19 de marzo (posterior a las 12:00 p.m.) al 26 de marzo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 m.d., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 200 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (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	120	60%
Tarjeta Amarilla	79	39%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	1	1%
Total	200	60%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



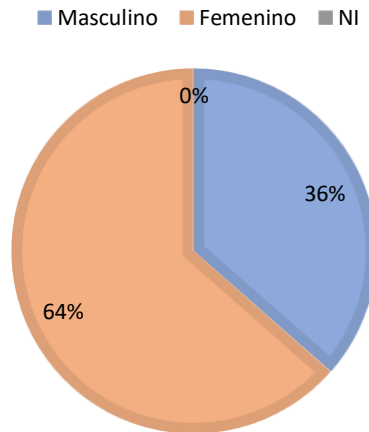
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	73	36%
Femenino	127	64%
No indica	0	0%
Total	200	100%

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	30	15%
Hospital de Guápiles	23	12%
Centro Nacional de Intoxicaciones	11	6%
Área de Salud Alajuela de Barranca	10	5%
Hospital Calderón Guardia	9	5%
Hospital México	9	5%
Hospital Nacional Psiquiátrico	9	5%
Área de Salud de San Sebastián - Paso Ancho	6	3%
Área de Salud de Grecia	5	3%
Área de Salud de Siquirres	5	3%
Área de Salud de Valverde Vega	5	3%
Hospital Escalante Pradilla	5	3%
Área de Salud de Puriscal - Turrubares	4	2%
Área de Salud de San Juan - San Diego	4	2%
Área de Salud de Tilarán	4	2%
Hospital Clínica Bíblica	4	2%
Área de Salud de Osa	3	2%
Área de Salud de Pérez Zeledón	3	2%
Área de Salud de San Isidro	3	2%
Hospital de San Carlos	3	2%

Hospital de San Vito	3	2%
Hospital San Rafael de Alajuela	3	2%
Área de Salud de Garabito	2	1%
Área de Salud de Mora - Palmichal	2	1%
Área de Salud de Santa Bárbara	2	1%
Área de Salud de Talamanca	2	1%
Área de Salud de Valle de la Estrella	2	1%
Hospital de Golfito	2	1%
Hospital Dr. Tony Facio Castro	2	1%
Área de Salud Agua Zarcas	1	1%
Área de Salud Alajuela Central	1	1%
Área de Salud Alajuela Sur	1	1%
Área de Salud Alfaro Ruiz	1	1%
Área de Salud Alajuela de Chomes Monteverde	1	1%
Área de Salud de Golfito	1	1%
Área de Salud de Heredia - Cubujuqui	1	1%
Área de Salud de Horquetas Sarapiquí	1	1%
Área de Salud de Nandayure	1	1%
Área de Salud de Palmares	1	1%
Área de Salud de Parrita	1	1%
Área de Salud de Poás	1	1%
Área de Salud de San Carlos	1	1%
Área de Salud de San Rafael de Puntarenas	1	1%
Área de Salud de Turrialba	1	1%
Farmacia Botica San José	1	1%
Hospital Enrique Baltadona Briceño	1	1%
Hospital Max Peralta	1	1%
Hospital de Ciudad Neily	1	1%
Hospital de Upala	1	1%
Hospital San Francisco de Asís	1	1%
No aplica	2	1%
No indica	2	1%
TOTAL	200	100%

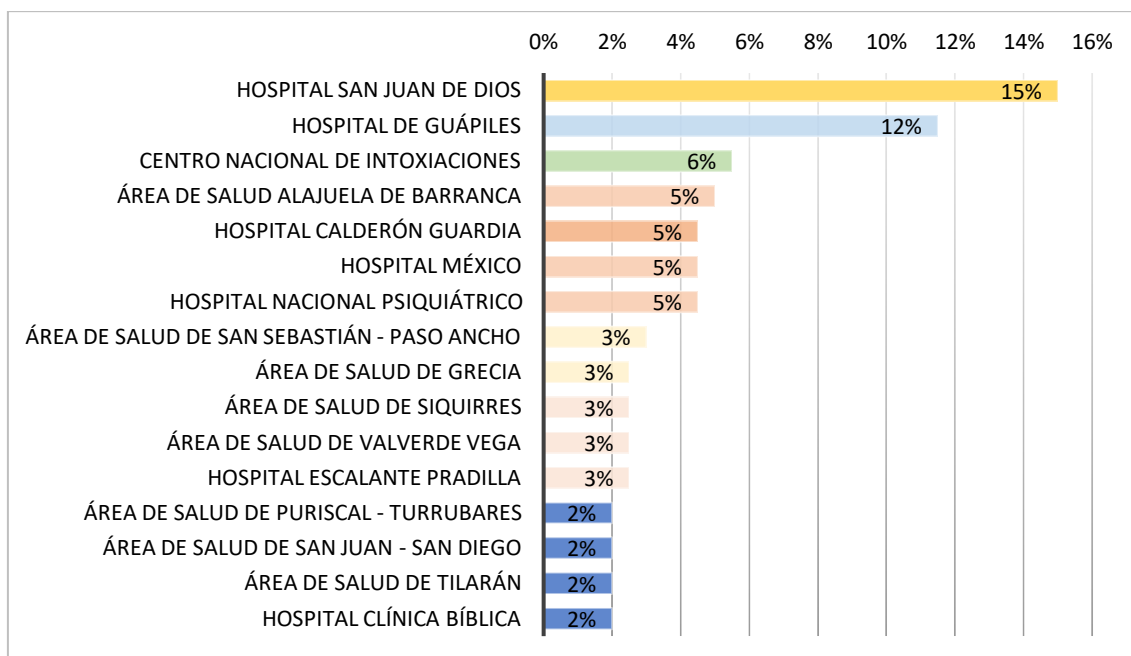
*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

**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 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.

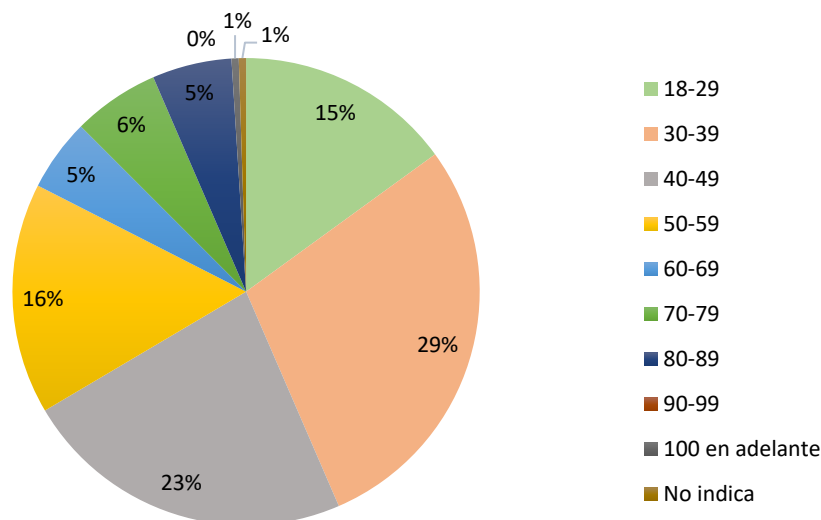
*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica (6), de la línea de atención 1322/922 (4) y oficinas centrales de la CCSS (1).

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

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	30	15%
30-39	57	29%
40-49	46	23%
50-59	32	16%
60-69	10	5%
70-79	12	6%
80-89	11	6%
90-99	0	0%
+100	1	1%
No indica	1	1%
Total	200	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

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Cefalea**	38	19%
Dolor local	17	9%
Fiebre / Febrícula	17	9%
Fatiga / Cansancio	9	5%
Mialgia	9	5%
Dolor de cuerpo	8	4%
Dolor*	8	4%
Escalofríos	8	4%
Náuseas	7	4%
Adenopatías*	6	3%
Artralgia	6	3%
Diarrea**	6	3%
Erupción cutánea / Rash*	5	3%
Debilidad / Decaimiento	4	2%
Edema*	4	2%
Mareo	4	2%
Mlaestar general	3	2%
Disnea	2	1%
Dolor abdominal	2	1%

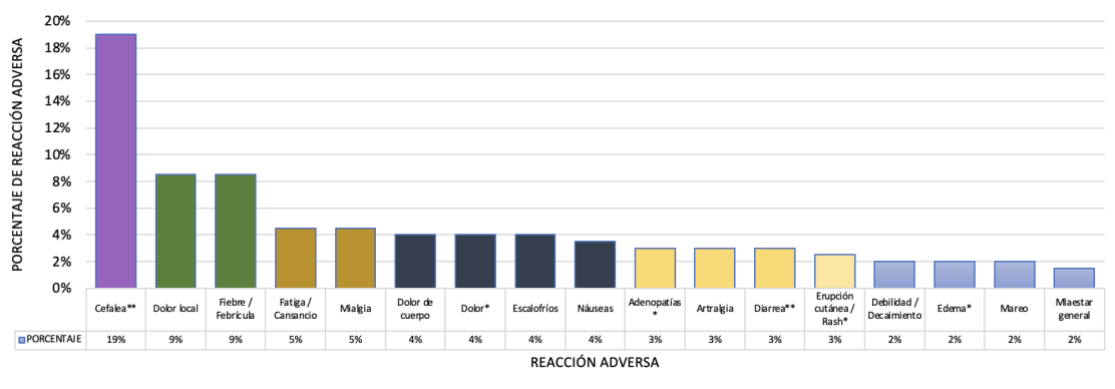
Induración en zona de vacunación	2	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Parestesia*	2	1%
Prurito*	2	1%
Taquicardia	2	1%
Vómitos	2	1%
Absceso local	1	1%
Aborto completo	1	1%
Afasia	1	1%
Calambres	1	1%
Cianosis bucal	1	1%
Convulsión	1	1%
Dermatitis	1	1%
Disfonía	1	1%
Dolor a la palpación	1	1%
Dolor general	1	1%
Edema local	1	1%
Equimosis	1	1%
Eritema local	1	1%
Insomnio	1	1%
Lipotimia	1	1%
Migraña	1	1%
Muerte Súbita	1	1%
Movilidad disminuida	1	1%
Odinofagia	1	1%
Reacción alérgica	1	1%
Rinorrea	1	1%
Rubor facial	1	1%
Sensación de frío	1	1%
Taquipnea	1	1%
Tos	1	1%
Total	200	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 13 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	NUMERO
Cefalea	27
Náuseas	15
Dolor en la zona de vacunación	13
Mialgia	12
Fiebre / Febrícula	10
Artralgia	9
Dolor de cuerpo	9
Diarrea	7
Malestar general	7
Dolor*	6
Adenopatías*	5

*Presentados en distintas zonas anatómicas

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 15 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	NUMERO
Cefalea**	14
Fiebre / Febrícula	14
Dolor en la zona de vacunación	11
Fatiga / Cansancio	11
Artralgia	9

Mialgia	7
Dolor de cuerpo	7
Prurito*	6
Vómitos	6
Escalofrío	5
Debilidad / Decaimiento	5

*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

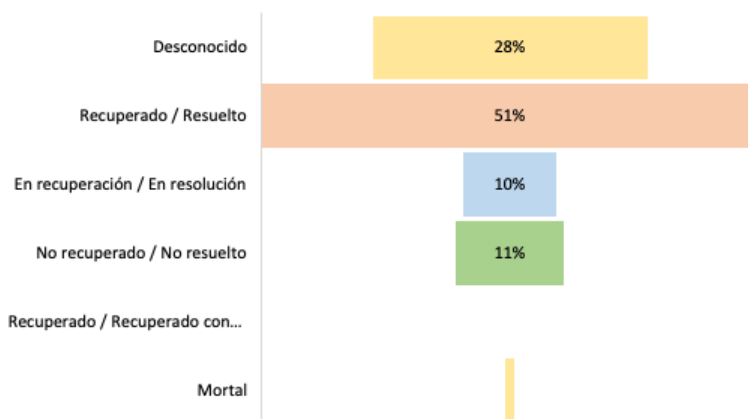
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	56	28%
Recuperado / Resuelto	101	51%
En recuperación / En resolución	19	10%
No recuperado / No resuelto	22	11%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	2	1%
Total	200	100%

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.

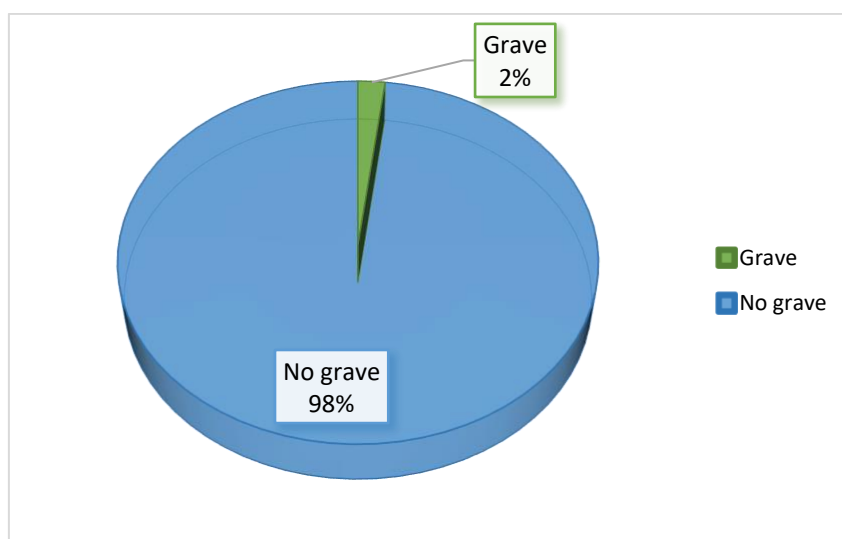
Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	4	2%
No grave	196	98%
Total	200	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 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	192	96%
Moderado	4	2%
No aplica	4	2%
Total	200	100%

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

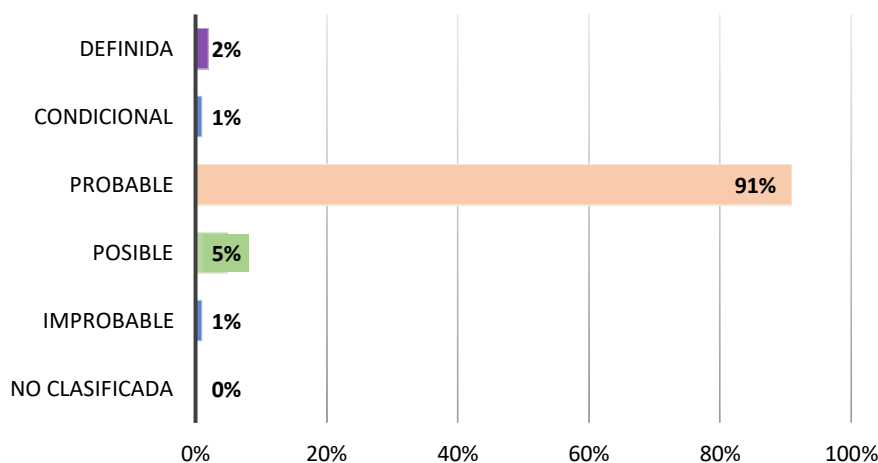
Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	2	1%
Posible	10	5%
Probable	182	91%
Condicional	2	1%
Definida	4	2%
Total	200	100%

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

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 2 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 384,355 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 28 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 26 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 (60%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 15% de los reportes del personal de salud del Hospital San Juan de Dios.
5. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 64% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 30 a 39 años (29%). 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.
6. Del total de notificaciones analizadas por el equipo de trabajo, 4 fueron clasificadas como graves, de las cuales dos poseen desenlace mortal. Aplicando el algoritmo de causalidad los 4 casos se catalogaron como “improbables”. Uno de estos reportes mortales ingresó a través de la línea de atención 911 / 1322 sobre una paciente femenina con antecedentes personales patológicos de importancia. Los otros dos casos graves, se encuentran recuperados.
7. El 51% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
8. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 91% 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 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 del sistema nervioso central (cefalea), trastornos en el punto de aplicación (dolor local) 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 4 casos graves los cuales requirieron una investigación más detallada.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19