

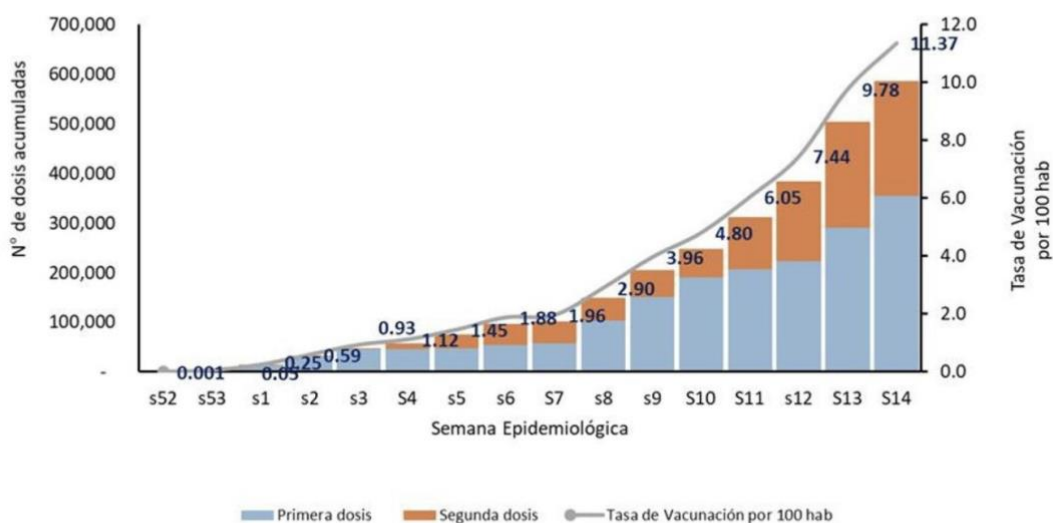
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 01 DE ABRIL AL 11 DE ABRIL DE 2021

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 12 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 586,799 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 abril del 2021

Fuente: EDUS SIVA 12-04-2021

Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

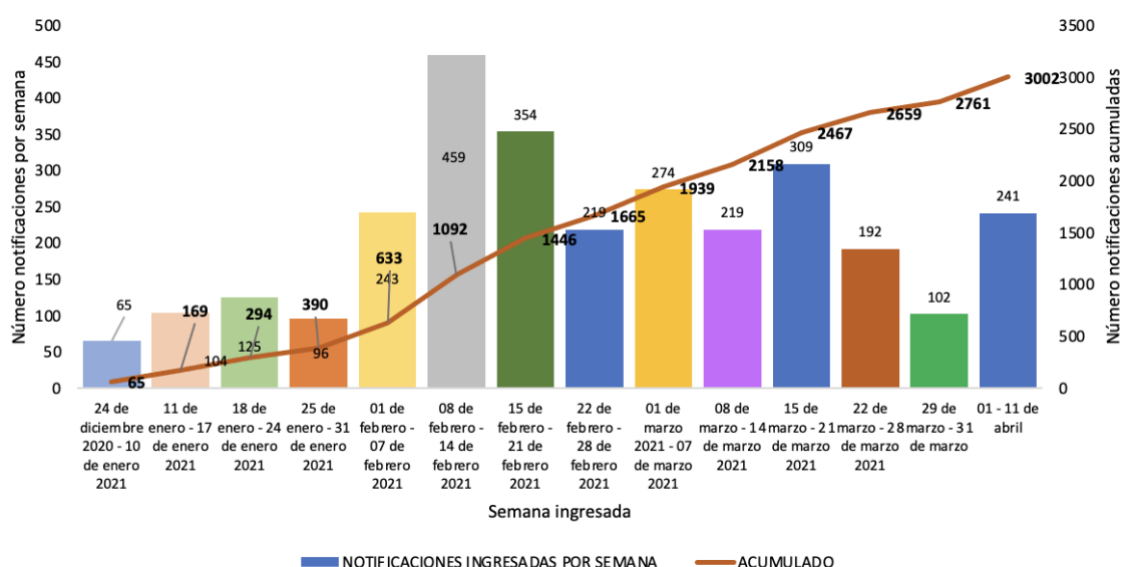
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 11 de abril de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3002 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 11 de abril 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	96
01 de febrero – 07 de febrero 2021	243
08 de febrero – 14 de febrero 2021	459
15 de febrero – 21 de febrero 2021	354
22 de febrero al 28 de febrero 2021	219
01 de marzo 2021 – 07 de marzo 2021	274
08 de marzo – 14 de marzo 2021	219
15 de marzo – 21 de marzo 2021	309
22 de marzo – 28 de marzo 2021	192
29 de marzo – 31 de marzo	102
01 de abril- 11 de abril	241
Total de notificaciones recibidas	3002

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 11 de abril 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud
Se realiza modificación del Gráfico N°2 debido a la nueva información que ha ingresado el CNFV.

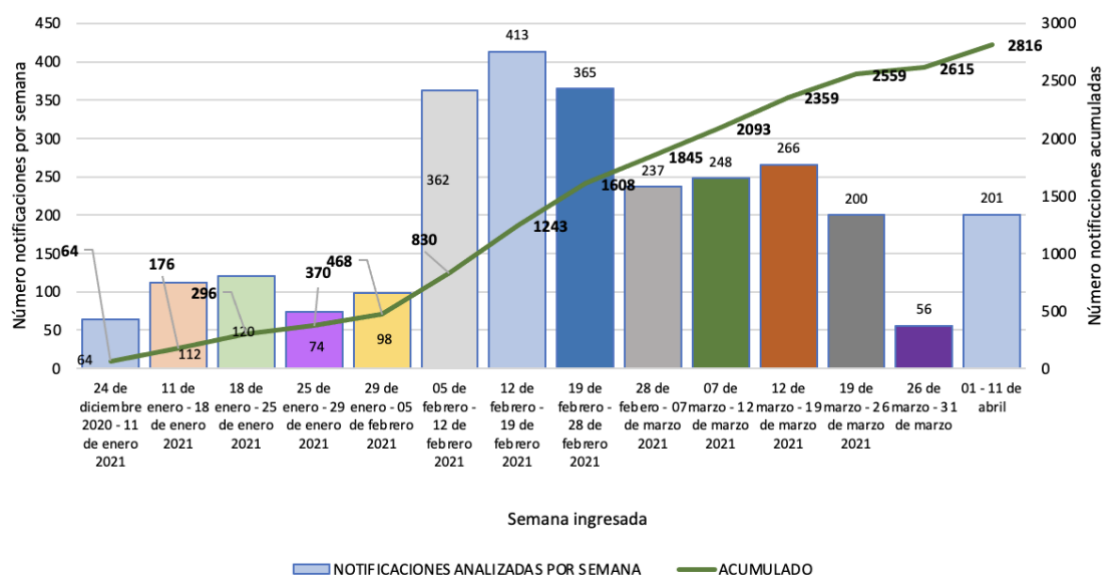
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 11 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2816 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación 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 11 de abril 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
19 de marzo - 26 de marzo 2021	200
26 de marzo - 31 de marzo	56
01 de abril - 11 de abril	201
Total de reacciones analizadas	2816

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 11 de abril de 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 01 de abril al 11 de abril de 2021

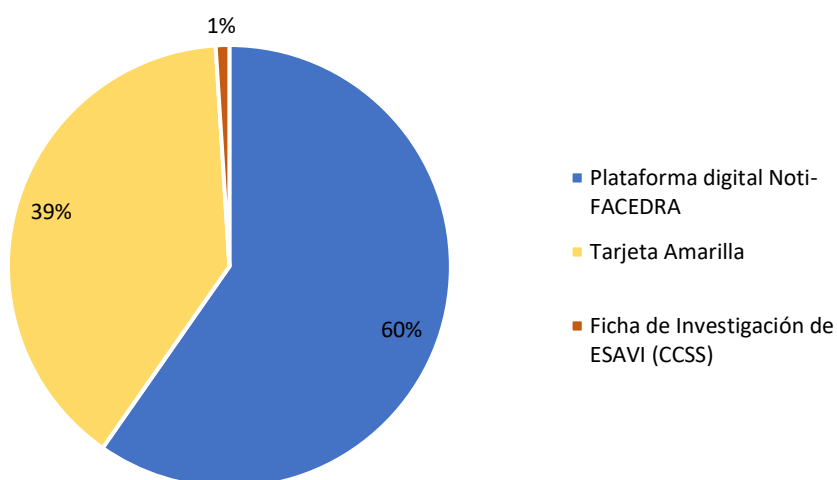
Durante el período comprendido entre el 01 de abril al 11 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 201 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) 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)	2	1%
Total	201	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



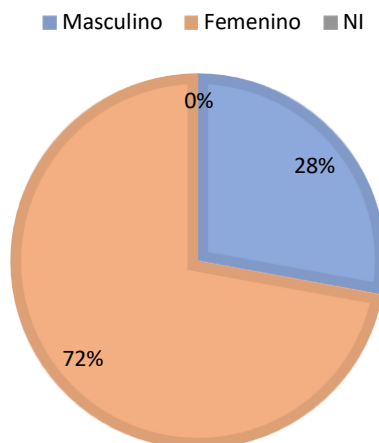
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	56	28%
Femenino	145	72%
No indica	0	0%
Total	201	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

Tabla Nº5. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud*

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Hospital Escalante Pradilla	47	23%
Centro Nacional de Intoxicaciones	30	15%
Hospital Nacional del Trauma	24	12%
Hospital Calderón Guardia	12	6%
Hospital Tomás Casa Casajús	9	4%
No aplica**	7	3%
Hospital San Juan de Dios	6	3%
Hospital San Rafael de Alajuela	5	2%
Área de Salud Pusical - Turubares	5	2%
Área de Salud Alajuela Central	4	2%
Área de Salud de Talamanca	4	2%
Hospital Dr. Tony Facio	4	2%
Área de Salud de Buenos Aires	4	2%
Hospital México	3	1%
Área de Salud de Siquirres	3	1%
Área de Salud de Valle la Estrella	3	1%
Área de Salud Agua Zarcas	2	1%
Área de Salud de Chacarita	2	1%

Área de Salud de Santo Domingo	2	1%
Área de Salud de Nicoya	2	1%
Área de Salud de la Cruz	2	1%
Área de Salud de Chomes Monteverde	1	0%
Área de Salud de Golfito	1	0%
Área de Salud de Grecia	1	0%
Área de Salud de Montes de Oro	1	0%
Área de Salud de Orotina	1	0%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	1	0%
Área de Salud de Turrialba	1	0%
Hospital de San Carlos	1	0%
Hospital Max Peralta	1	0%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	1	0%
Clínica Clorito Picado	1	0%
Área de Salud de Coronado	1	0%
Área de Salud San Ramón	1	0%
Área de Salud de Palmares	1	0%
Área de Salud de Poás	1	0%
Área de Salud de Corredores	1	0%
Área de Salud de San Isidro	1	0%
Área de Salud de Zapote - Catedral	1	0%
Área de Salud de Parrita	1	0%
Área de Salud de Osa	1	0%
Hospital Clínica Bíblica	1	0%
No indica	0	0%
TOTAL	201	100%

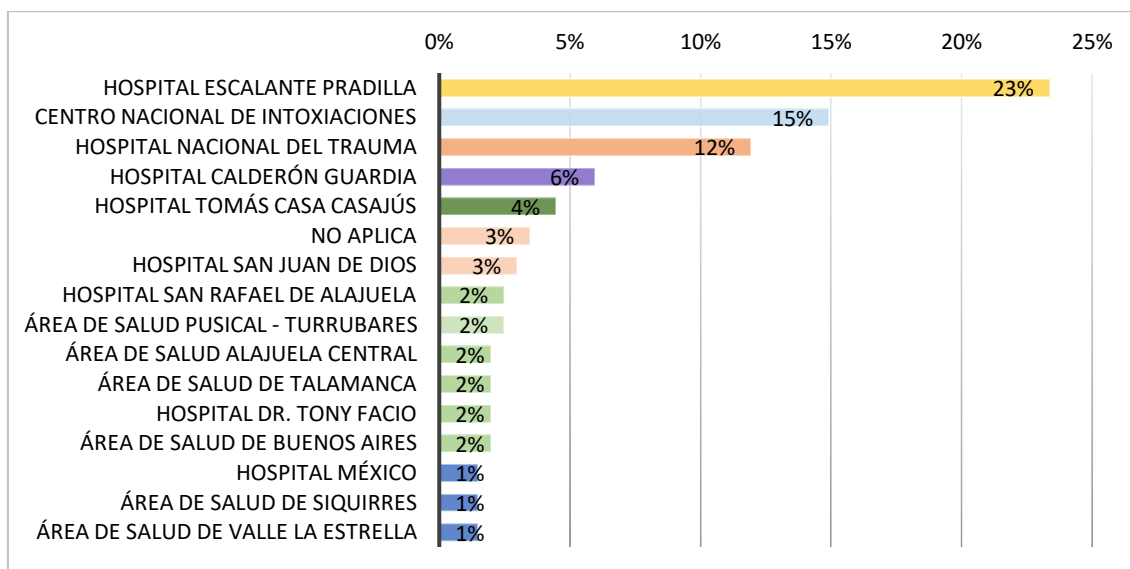
**Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.*

***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 13 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 (3).

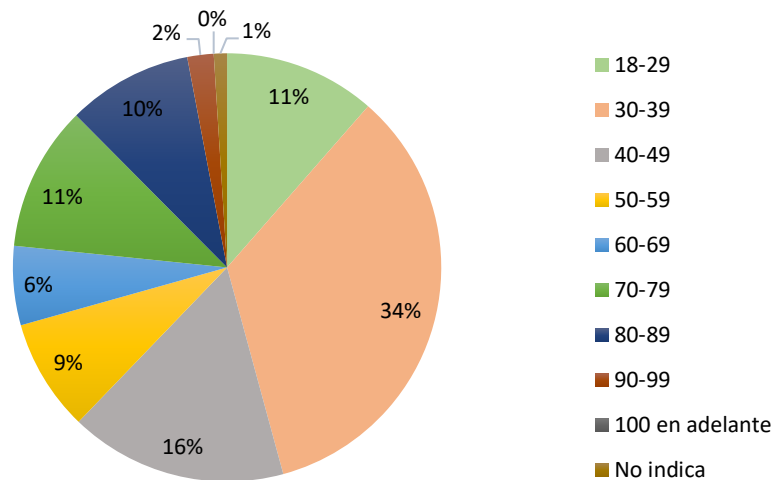
No se recibieron casos a través de la línea de atención 1322/922 (4).

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

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	23	11%
30-39	69	34%
40-49	33	16%
50-59	17	8%
60-69	12	6%
70-79	22	11%
80-89	19	9%
90-99	4	2%
+100	0	0%
No indica	2	1%
Total	201	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**	33	16%
Dolor local	30	15%
Fiebre / Febrícula	19	9%
Erupción cutánea / Rash*	12	6%
Malestar general	8	4%
Debilidad / Decaimiento	6	3%
Escalofríos	6	3%
Mareo	6	3%
Adenopatías*	5	2%
Dolor de cuerpo	5	2%
Dolor*	5	2%
Mialgia	5	2%
Náuseas	5	2%
Prurito*	5	2%
Disnea	4	2%
Diarrea**	3	1%
Dolor abdominal	3	1%
Fatiga / Cansancio	3	1%
Taquicardia	3	1%
Tos	3	1%

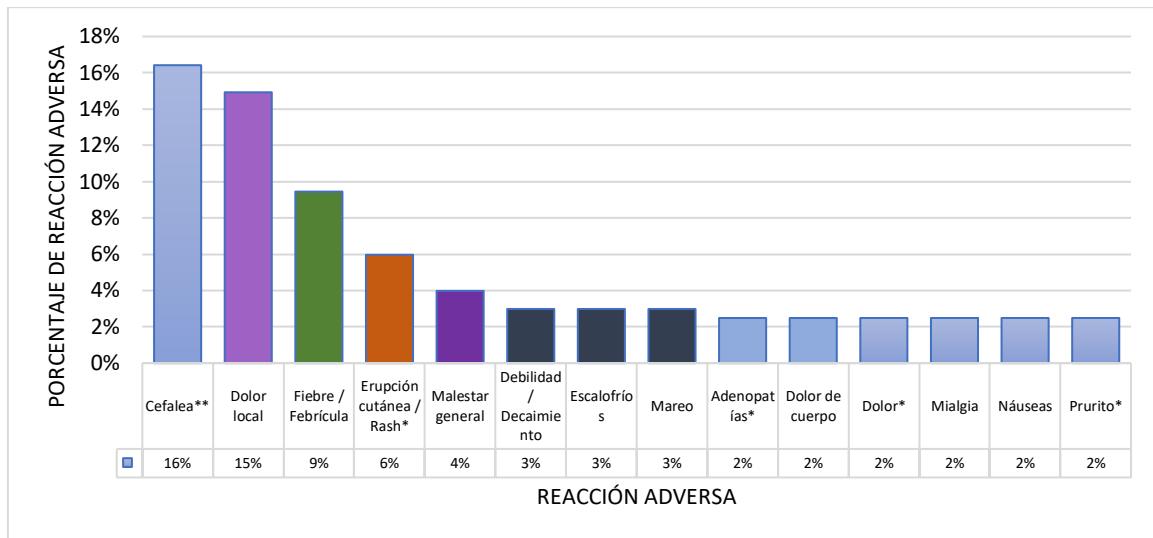
Vómito	3	1%
Artralgia	2	1%
Edema	2	1%
Lipotimia	2	1%
Parestesia	2	1%
Sudoración	2	1%
Urticaria	2	1%
Astenia	1	0%
Desorientación	1	0%
Edema local	1	0%
Epistaxis	1	0%
Eritema local	1	0%
Herpes Zoster	1	0%
Hiperemia local	1	0%
Hipertensión arterial	1	0%
Hematoma	1	0%
Pericarditis aguda	1	0%
Postración	1	0%
Presión ocular	1	0%
Protuberancia en zona vaginal	1	0%
Reacción alérgica	1	0%
Alteración del gusto	1	0%
Sincope	1	0%
Vértigo	1	0%
Total	201	100%

**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 14 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**	15
Fiebre / Febrícula	14
Mialgias	13
Artralgia	10
Dolor*	10
Dolor corporal	8
Escalofríos	8
Fatiga / Cansancio	7
Dolor en la zona de vacunación	7
Debilidad / Decaimiento	4
Malestar	4

*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

Tabla Nº9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	12
Dolor en la zona de vacunación	12

Fatiga / Cansancio	11
Fiebre / Febrícula	11
Dolor*	10
Artralgia	8
Escalofrío	7
Mialgia	7
Náuseas	5

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

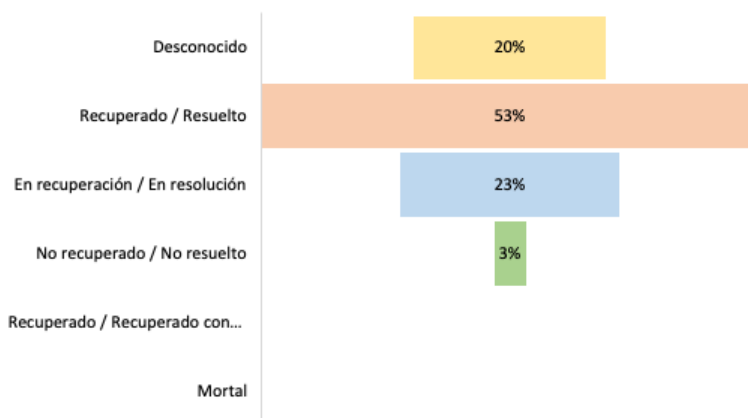
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 9 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	41	20%
Recuperado / Resuelto	106	53%
En recuperación / En resolución	47	23%
No recuperado / No resuelto	7	3%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
Total	201	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	0	0%
No grave	201	100%
Total	201	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

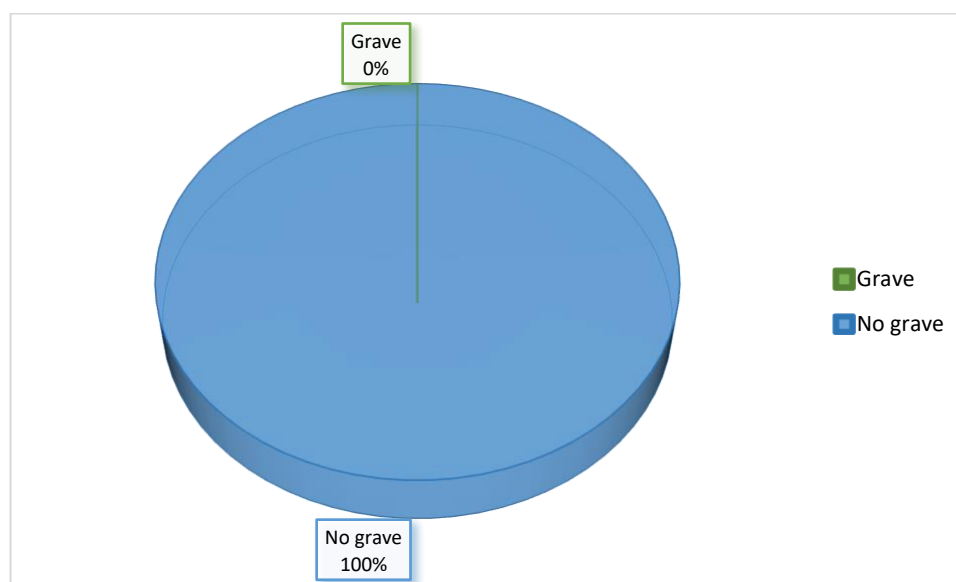
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	188	94%
Moderado	13	6%
No aplica	0	0%
Total	201	100%

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

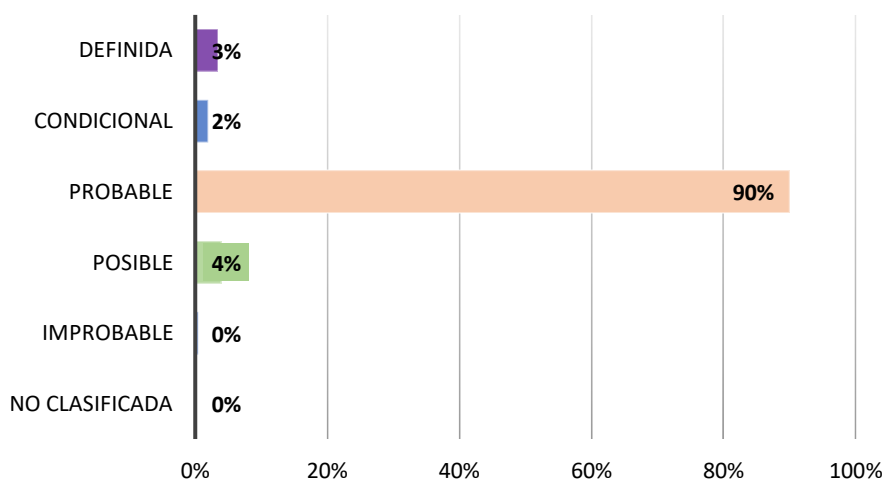
Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	0%
Posible	8	4%
Probable	181	90%
Condicional	4	2%
Definida	7	3%
Total	201	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 12 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 586,799 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 11 de abril del presente año, un total de 2816 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 94% al 11 de abril 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 23% de los reportes provenientes del Hospital Dr. Escalante Pradilla.
5. Se recibieron 5 reportes y/o incidente asociadas a la vacunación a través de la línea de atención 911 / 1322 de los cuales 4 fueron considerados leve y 1 moderado.
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 (34%). 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. El 100% de los ESAVI reportados al CNFV durante este período y posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 94% de eventos categorizados según su severidad como leve.
8. El 53% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados. Dentro de las notificaciones se observó un caso reportado cuyo desenlace se indicó “recuperado con secuelas” el cual se encuentra en investigación.
9. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 90% 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 del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula así como fatiga / cansancio) seguido de los trastornos en el punto de aplicación (dolor local).
11. 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
12. Durante este período se recibió un eventos de especial interés denominado Pericarditis; en una paciente femenina con historia clínica asociada al diagnóstico previo a la vacunación, por lo cual una vez realizado el Algoritmo de Karch & Lasagna, se clasifico de acuerdo con su causalidad como improbable.
13. 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, durante este período el CNFV no ha identificado una señal que amerite una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19