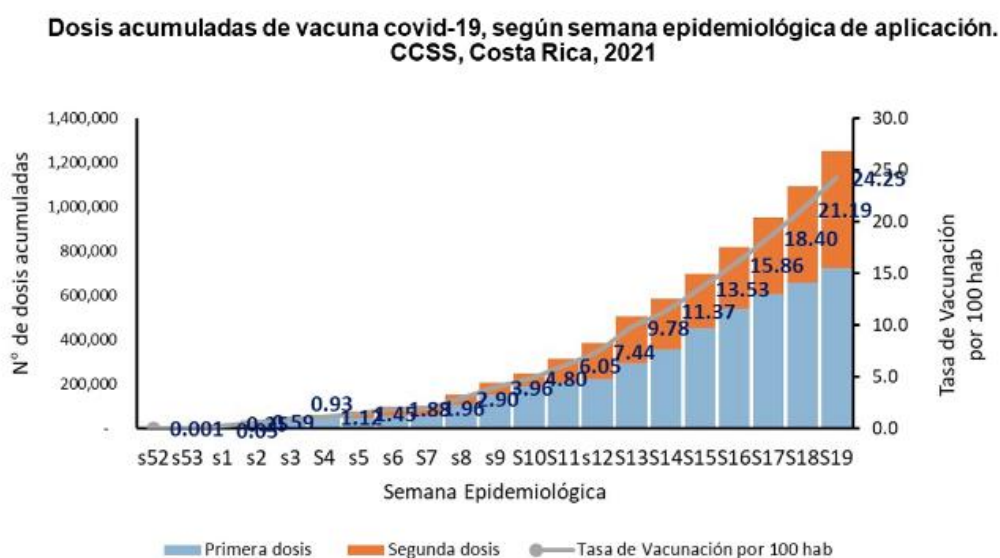


**XIX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 17 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 1 251 900 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 721882 corresponden a primera dosis y 53018 a segunda dosis.

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



Fuente: SIVA EDUS, CCSS, 17 de mayo del 2021

Fuente: EDUS SIVA 17-05-2021

DATOS ACUMULADOS RECIBIDOS EN EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA CON VACUNAS CONTRA LA COVID-19

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

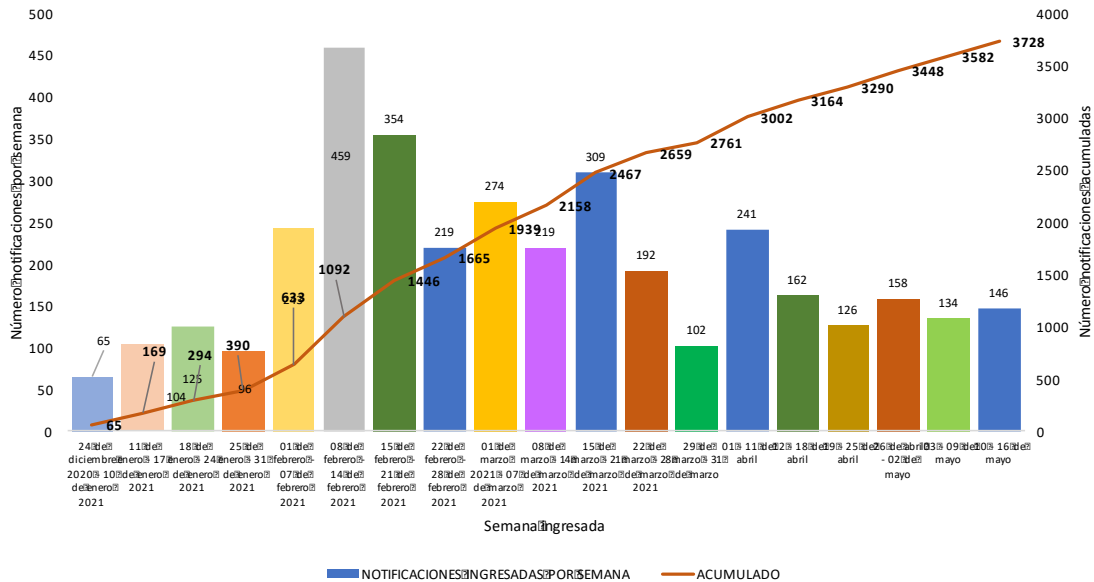
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 16 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3728 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 16 de mayo 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 - 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 - 11 de abril	241
12 - 18 de abril	162
19 - 25 de abril	126
26 de abril - 02 de mayo	158
03 - 09 de mayo	134
10 - 16 de mayo	146
Total de reacciones recibidas	3728

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 16 de mayo 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 14 de mayo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3565 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:

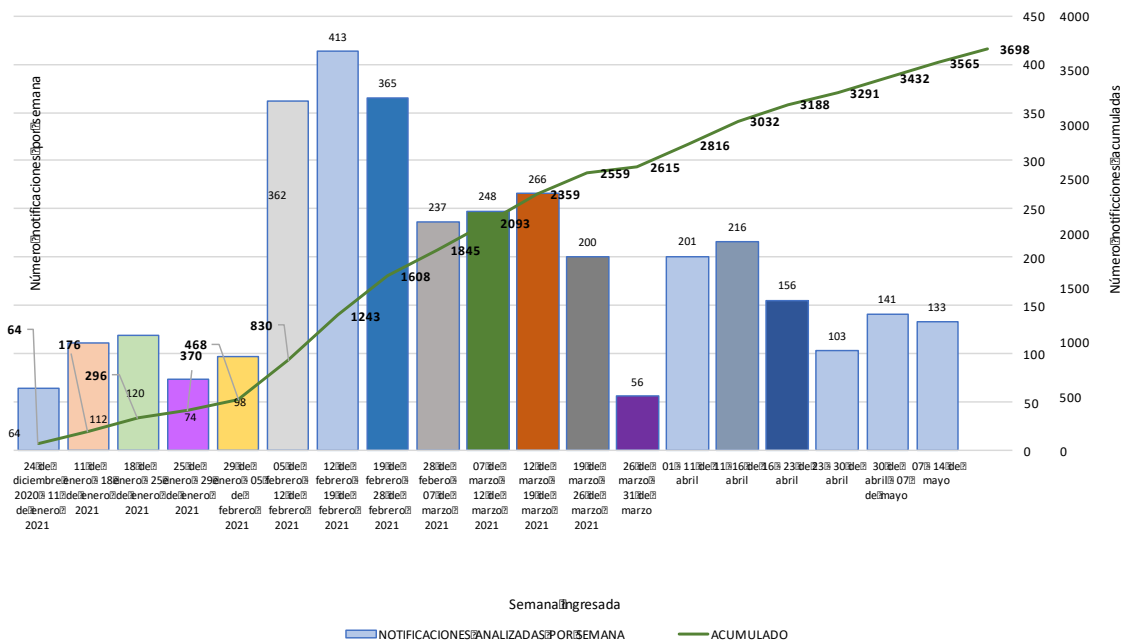
Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 14 de mayo de 2021

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 - 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 - 11 de abril	201
11 -16 de abril	216
16 - 23 de abril	156
23 - 30 de abril	103
30 de abril - 07 de mayo	141
07 - 14 de mayo	133
Total de reacciones analizadas	3565

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 14 de mayo 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

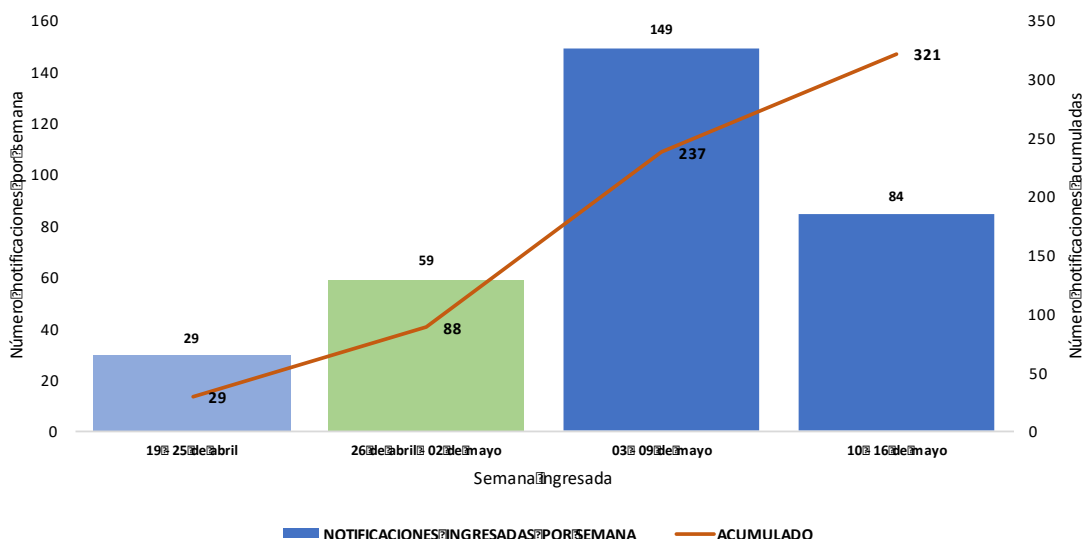
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 16 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 321 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla Nº 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 16 de mayo 2021

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 - 25 de abril	29
26 de abril - 02 de mayo	59
03 - 09 de mayo	149
10 - 16 de mayo	84
Total de reacciones recibidas	321

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 16 de mayo 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 19 de abril de 2021 que da inicio la campaña de vacunación hasta el 14 de mayo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 123 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la

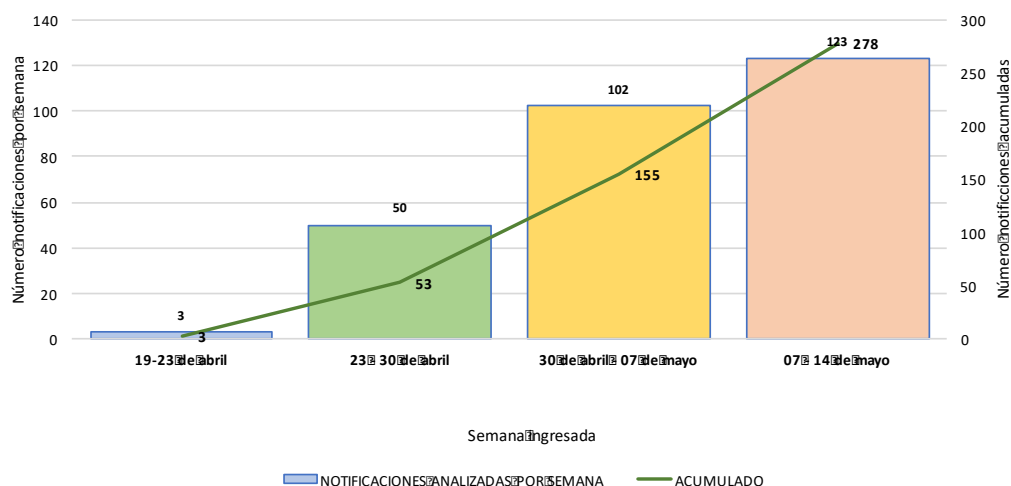
Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla N°5. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 14 de mayo de 2021

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 - 30 de abril	50
30 de abril - 07 de mayo	102
07 - 14 de mayo	123
Total de reacciones analizadas	278

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 6. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril al 14 de mayo de 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 07 de mayo al 14 de mayo de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

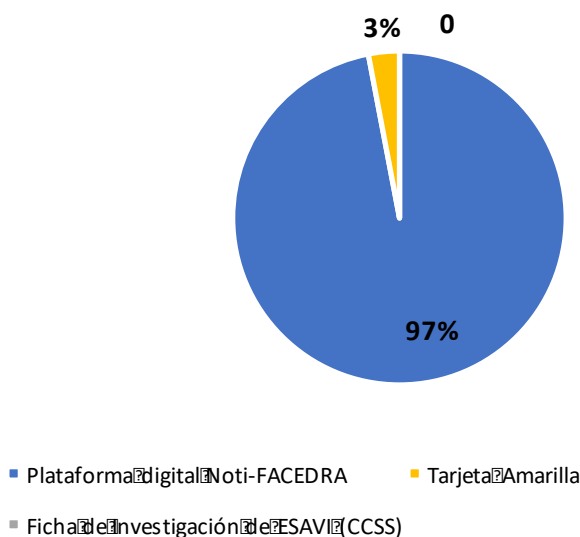
Durante el período comprendido entre el 07 de mayo al 14 de mayo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 141 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 102 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	129	102	93%	83%
Tarjeta Amarilla	4	21	3%	17%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	133	123	100%	100%

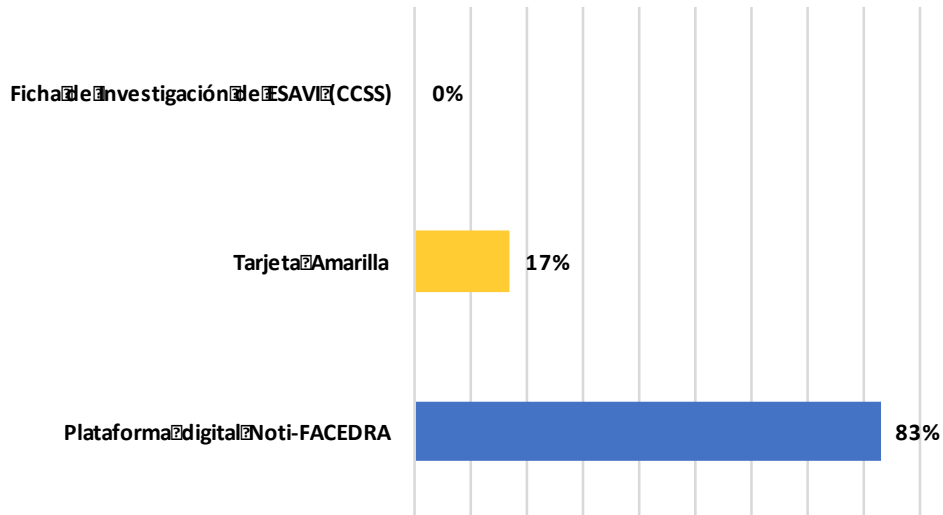
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



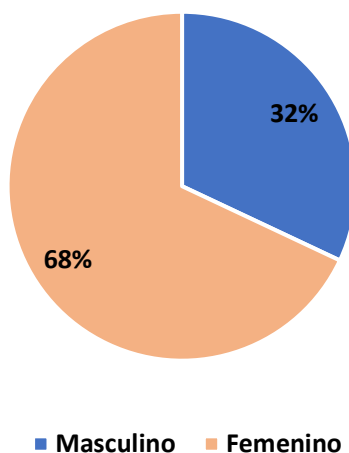
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	42	36	32%	29%
Femenino	91	87	68%	71%
NI	0	0	0%	0%
Total	133	123	100%	100%

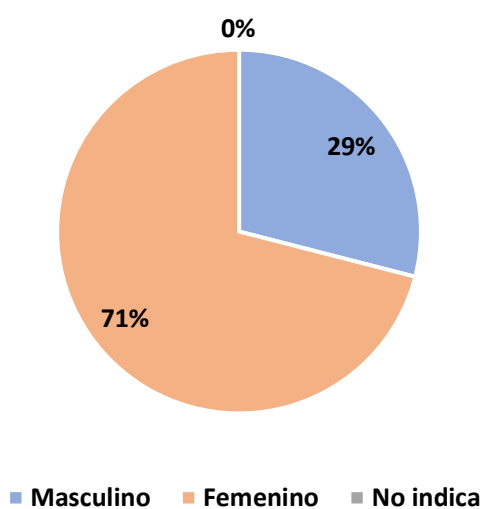
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 10. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 8. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	36	37	30%	16%
Extra-hospitalario	80	43	35%	36%
Privado*	8	18	15%	3%

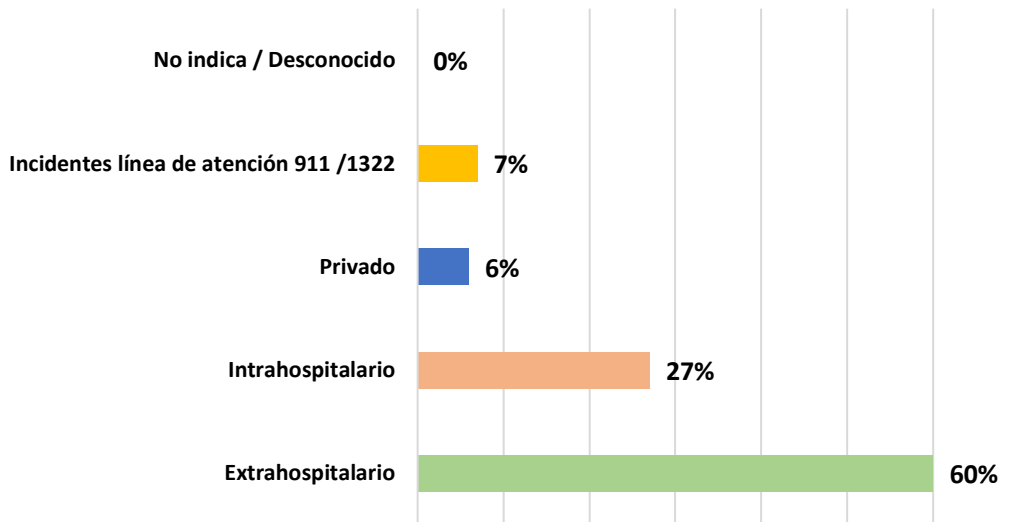
Incidentes línea de atención 911 /1322	9	1	1%	17%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	0	24	20%	28%
TOTAL	133	123	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

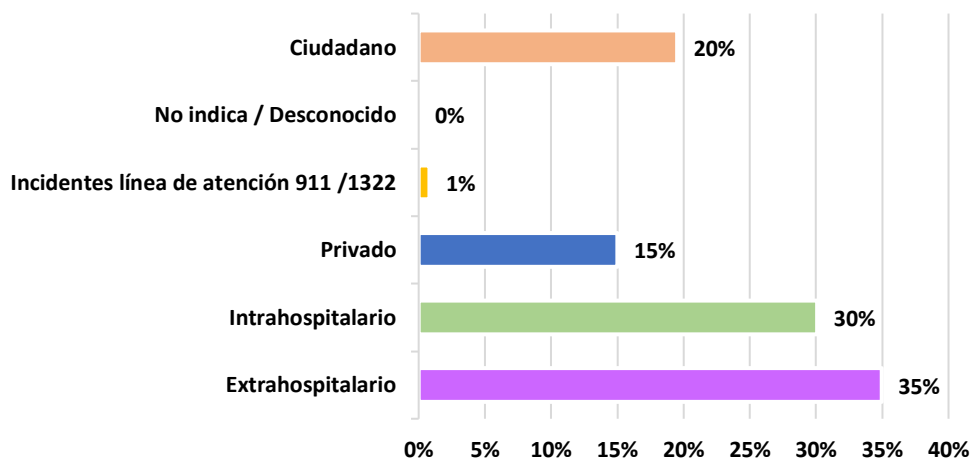
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 11. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer - BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 12. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



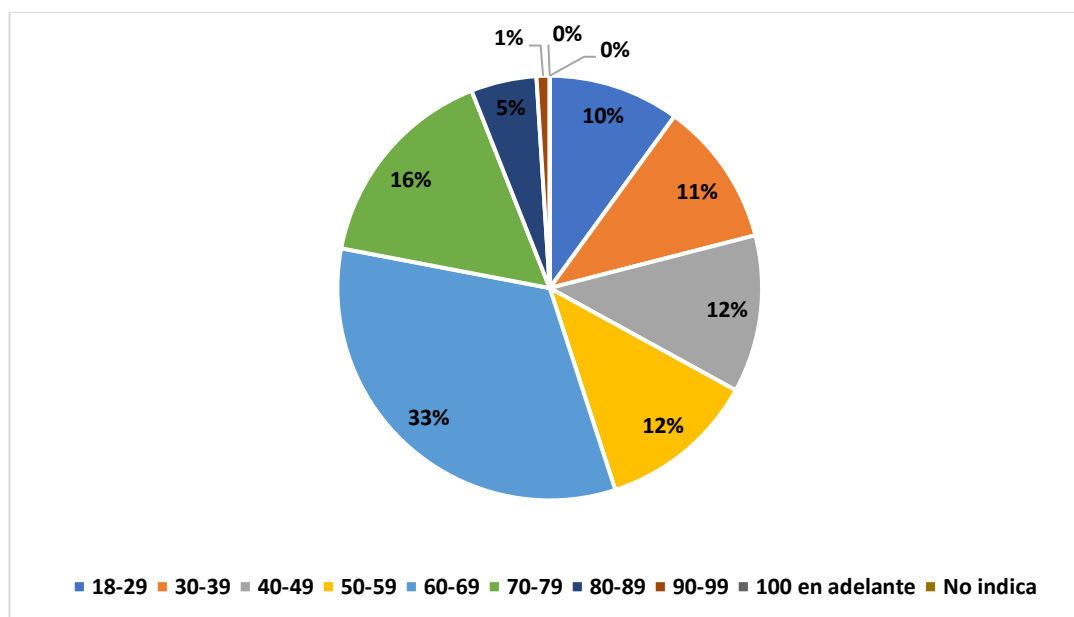
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
18-29	13	27	10%	22%
30-39	15	44	11%	36%
40-49	16	26	12%	21%
50-59	16	21	12%	17%
60-69	44	1	33%	1%
70-79	21	0	16%	0%
80-89	6	0	5%	0%
90-99	2	0	1%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	0	4	0%	3%
TOTAL	133	123	100%	100%

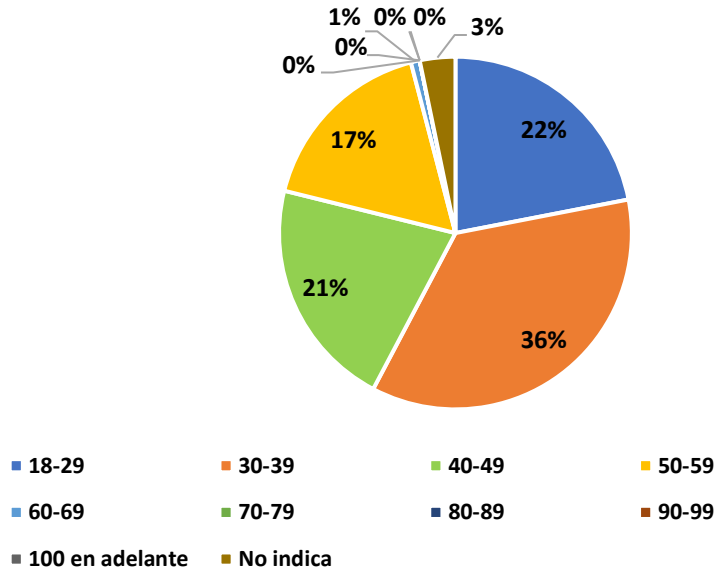
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 13. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 14. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer - BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Dolor en el sitio de aplicación**	25	13%
Fiebre	16	10%
Cefalea**	14	7%
Disnea	8	6%
Erupción cutánea*	6	6%
Dolor de cuerpo	5	5%
Edema de brazo	5	5%
Mareo	4	5%
Tos	4	4%
Vómitos**	3	4%
Diarrea**	2	4%
Dolor abdominal**	2	3%
Lipotimia	2	3%
Parestesias	2	3%
Temblor	2	3%

Dolor de Pecho	1	1%
Abseso en el sitio de aplicación	1	2%
Adenopatía axilar	1	2%
Congestión nasal	1	2%
Desorientación	1	2%
Desvanecimiento	1	2%
Edema de manos	1	1%
Edema en sitio de aplicación	1	1%
Edema periorbitario	1	1%
Edema de piernas	1	1%
Escalofríos	1	1%
Fatiga / Cansancio	1	1%
Frío	1	1%
Hipertensión arterial	1	1%
Induración en el sitio de aplicación	1	1%
Máculas rojas en piel	1	1%
Mialgias	1	1%
Microinfartos cerebrales	1	1%
Muerte	1	1%
Púrpura Trombocitopénica	1	1%
Sudoración	1	1%
Tromboembolismo pulmonar	1	1%
Trombosis en vena safena mayor mayor izquierda	1	1%
Trombosis venosa	1	1%
Trombosis arterial en miembro inferior	1	1%
Inmovilidad de piernas	1	1%

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

***Puede variar su intensidad*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N°11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Fiebre / Febrícula**	23	19%
Dolor en sitio de aplicación**	20	16%
Cefalea**	16	13%
Escalofrios	10	8%

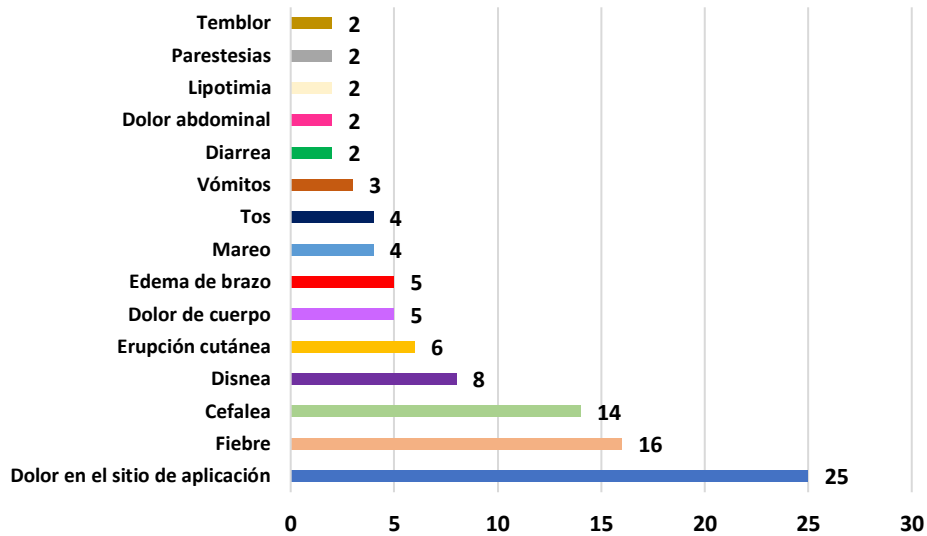
Dolor de cuerpo**	9	7%
Mialgia	7	6%
Edema en brazo	4	7%
Cansancio / Fatiga**	4	3%
Artralgia	2	2%
Edema	2	2%
Lumbalgia	2	2%
Náuseas	2	2%
Odinofagia	2	2%
Erupción cutánea / rash	2	2%
Aumento de apetito	1	1%
Calores	1	1%
Congestión nasal	1	1%
Debilidad	1	1%
Diarrea**	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Dolor de cuerpo	1	1%
Dolor de pecho	1	1%
Epistaxis	1	1%
Dolor de pierna	1	1%
Hematomas	1	1%
Malestar general	1	1%
Mareo	1	1%
Petequias	1	1%
Visión borrosa	1	1%
Vómitos**	1	1%

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

***Puede variar su intensidad*

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer - BioNTech



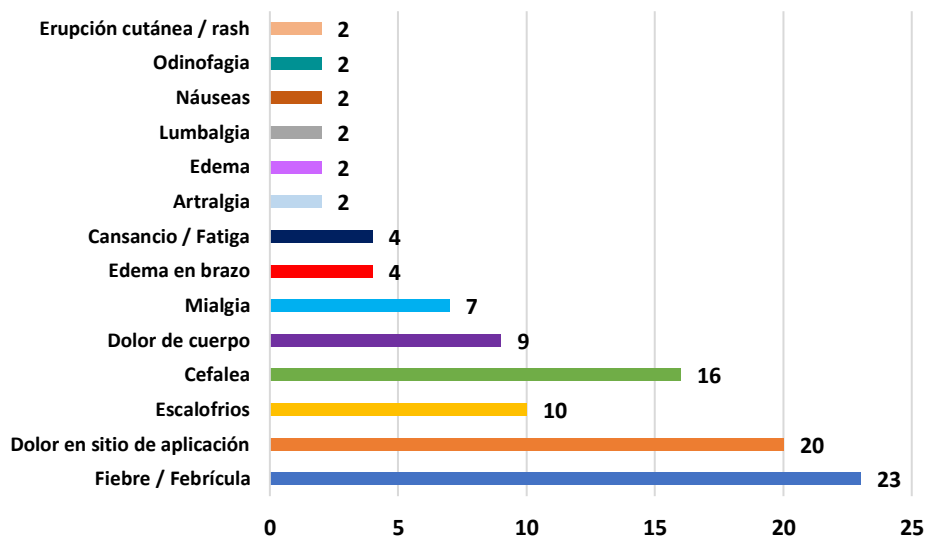
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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

Gráfico N° 16. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna AstraZeneca



*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 12 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer
– BioNTech**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	14
Fiebre / Febrícula	12
Escalofríos	10
Dolor de cuerpo	7
Fatiga / Cansancio	7
Mialgia	5
Erupción cutánea	4
Vómitos	4
Diarrea	4
Disnea	3
Prurito	3
Dolor local	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 10 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna
AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	13
Fiebre / Febrícula	18
Escalofríos	12
Dolor de cuerpo	8
Fatiga / Cansancio	6
Mialgias	7
Dolor local	5
Náuseas	4
Dolor de pierna	3
Sudaración	3
Artralgia	3
Mareos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 08 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer
– BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fatiga / Cansancio	12
Fiebre	9
Cefalea**	8
Mialgias	6
Congestión nasal	3
Mareo	3
Dolor local	3
Dolor de pecho	2
Vómito	2
Malestar General	2
Náuseas	2
Disnea	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en 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 N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna
AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fatiga / Cansancio	13
Cefalea	13
Fiebre	10
Escalofríos	9
Dolor de cuerpo	6
Artralgia	4
Mialgia	4
Náuseas	4
Diarrea	3
Dolor de brazo	3
Dolor local	3
Malestar general	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

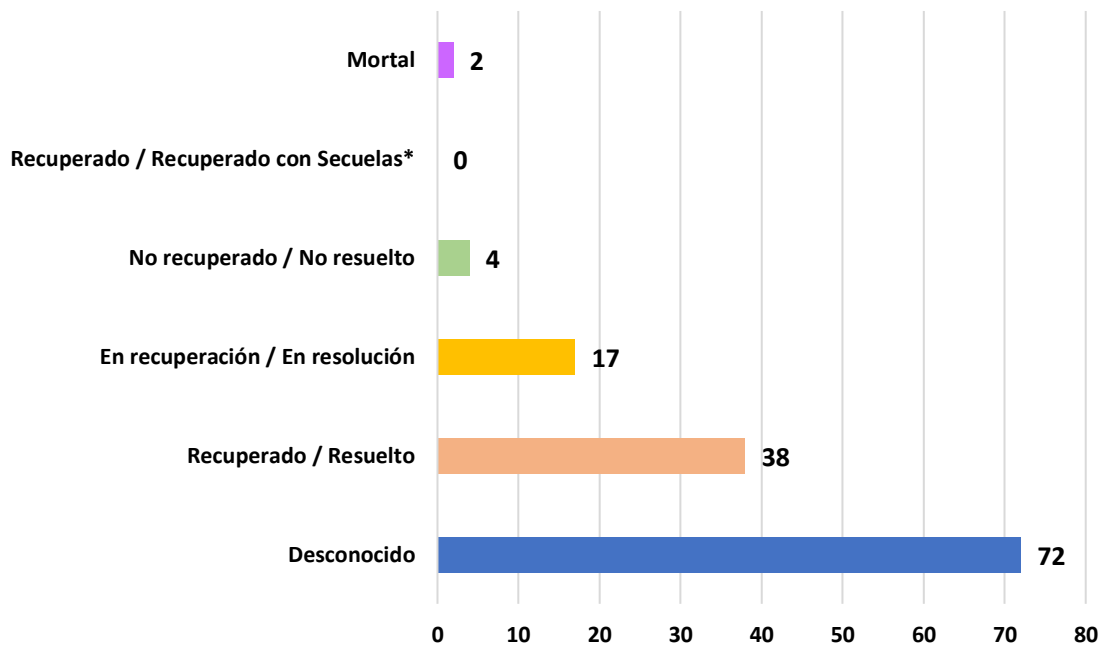
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 12 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°16. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	72	36	54%	29%
Recuperado / Resuelto	38	59	29%	48%
En recuperación / En resolución	17	13	13%	11%
No recuperado / No resuelto	4	15	3%	12%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	2	0	1%	0%
Total	133	123	100%	100%

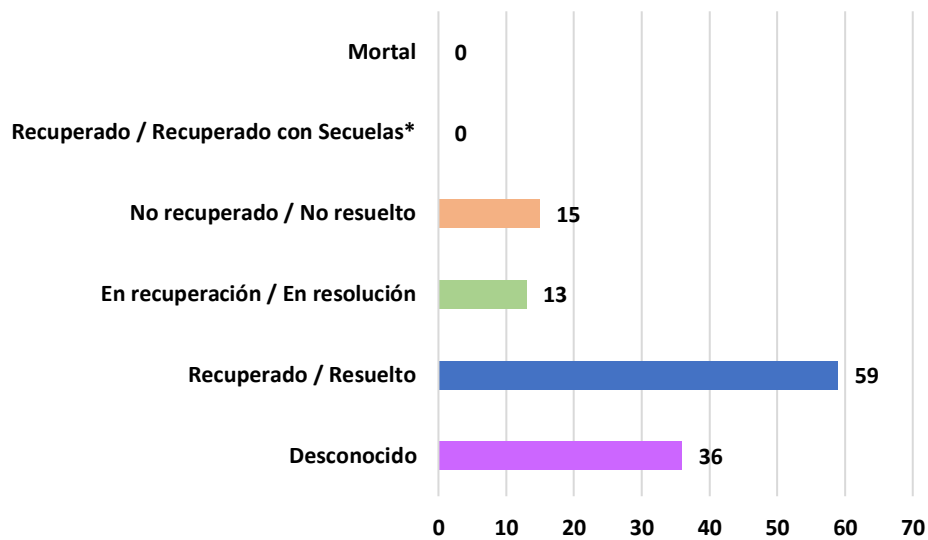
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 18. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	7	0	0%	0%
No grave	126	123	100%	100%
Total	133	123	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

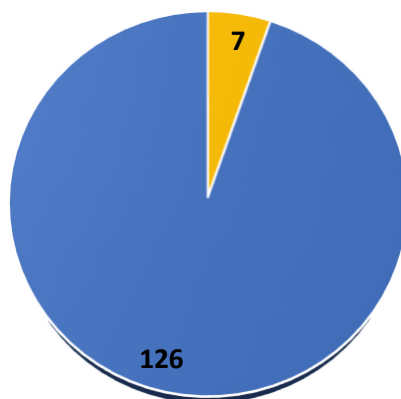
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	123	122	99%	97%
Moderado	7	1	1%	3%
No aplica	3	0	0%	0%
Total	133	123	100%	72%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

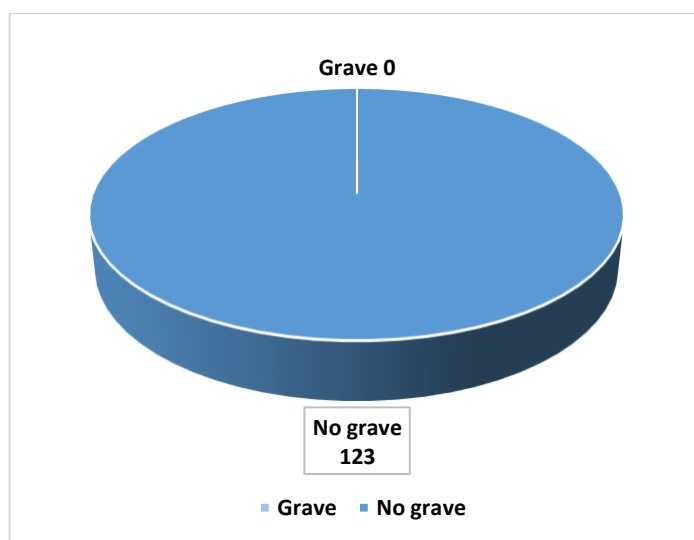
Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



■ Grave ■ No grave

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

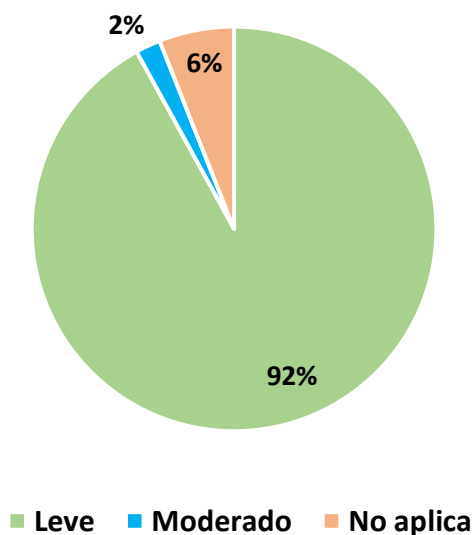
Gráfico N° 20. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca



■ Grave ■ No grave

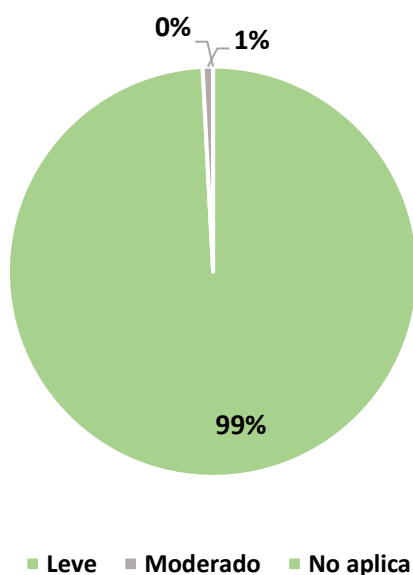
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 22. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

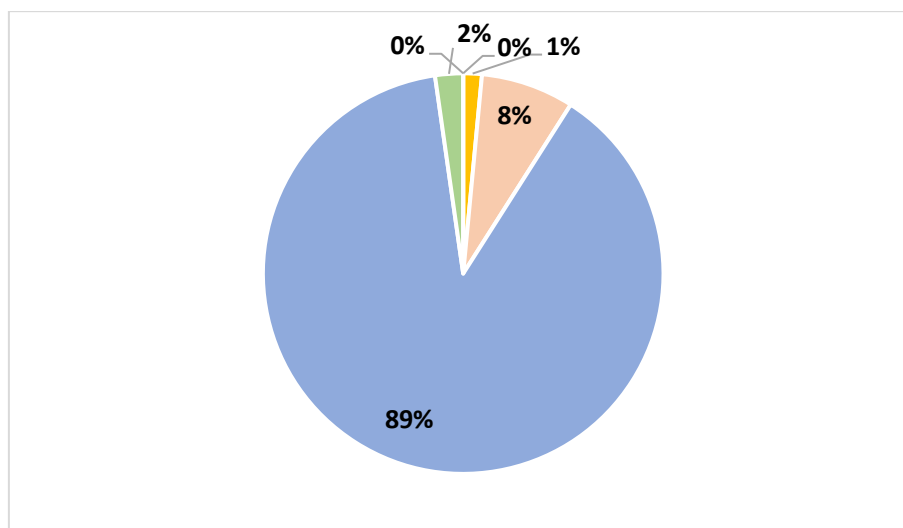
Tabla N° 19. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	9	6	6%	6%
Probable	128	96	91%	94%
Condicional	1	0	1%	0%
Definida	3	0	2%	0%
Total	141	102	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

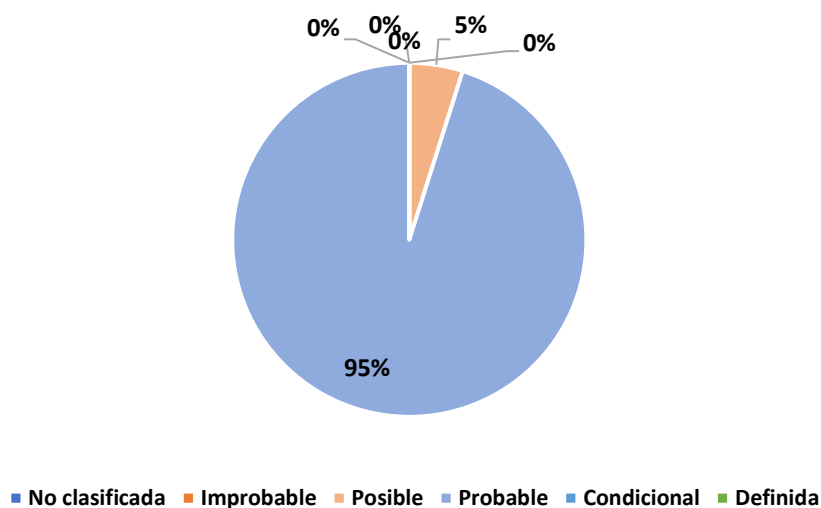
Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 24. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 17 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 1,251,900 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 721,882 corresponden a primera dosis y 530,018 a segunda dosis.
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 16 de mayo del presente año, un total de 3728 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% al 14 de mayo de 2021.
3. 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 16 de mayo del presente año, un total de 321 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 87% al 14 de mayo de 2021.

4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales con un 35%, siendo el Centro Nacional del Control de Intoxicaciones quién más ha generado reportes y el método más utilizado para realizar la notificación es la Plataforma Digital Noti-FACEDRA con un 97%.
5. Para el caso de las notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, la mayoría de las notificaciones provienen según el origen de los datos de centros extra hospitalarios, sin embargo un alto porcentaje proviene de los ciudadanos (28%), siendo la Plataforma Digital Noti-FACEDRA el método de notificación que más se ha utilizado (83%).
6. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportados durante este período provienen de la provincia de San José.
7. Durante este período se recibieron 9 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 1 asociado a la vacuna de AstraZeneca.
8. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que, para ambas vacunas, la mayor cantidad de los ESAVI se han presentado en el sexo femenino (68% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 71% asociado a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca). Es importante señalar que el sexo femenino se ha mantenido durante toda la campaña de vacunación como los grupos que más notifican.
9. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech corresponde al grupo etario comprendido entre los 60 a 69 años (33%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 30 a 39 años (36%).
10. De acuerdo con la información recolectada, el 95% de los ESAVI reportados al CNFV con la vacuna Pfizer – BioNTech durante este período y posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves, siendo un 95% de eventos categorizados según su severidad como leve y en el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca un 100% se consideran no graves y el 99% como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 29% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 48% se encuentran recuperados.
12. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 89% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 95% se clasificó 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.”*

13. De acuerdo con la información recolectada en la cual se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados en el período estudiado, los mismos se consideran eventos referenciados de acuerdo a la información suministrada por el fabricante y a la literatura científica conocida hasta el momento, siendo los más frecuentes, para ambas vacunas, los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula), trastornos en el punto de aplicación (dolor local).
14. Durante este período se analizaron 7 ESAVI categorizados como graves, a los cuales se les aplicó el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado y se clasificaron de la siguiente manera:
 - **2 Improbables:** “Carece de reportes previos y no cumple con los criterios para establecer una relación de causalidad”.
 - **3 Posibles:** “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”.
 - **2 Probables:** “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”.
15. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia, sin embargo, se recibieron 5 eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés), trombosis en arteria en miembro inferior, trombosis venosa, 2 tromboembolismos pulmonares y uno de púrpura trombocitopénica ideopática. 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), 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 identificó una señal que ameritara una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19