

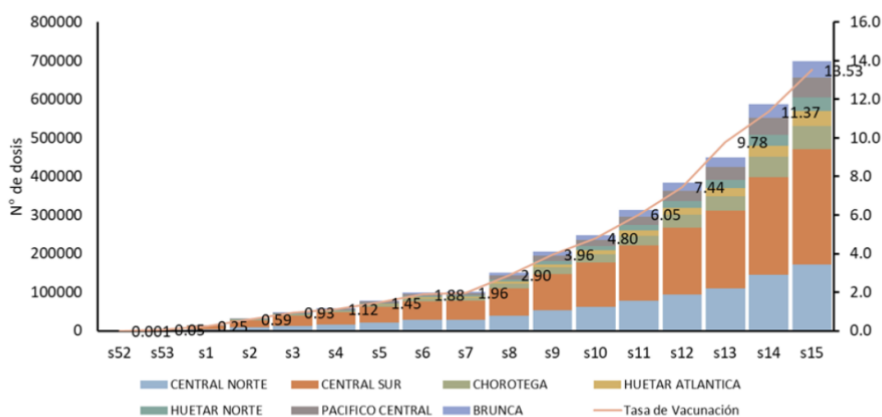
REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER – BIONTECH DEL 11 DE ABRIL AL 16 DE ABRIL DE 2021

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 20 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 698,327 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 por semana epidemiológica de aplicación según región de salud, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 19 de abril del 2021

*Tasa Vacunación: Tasa de vacunación (x 100) de vacunas aplicadas contra COVID-19. Tasa de Vacunación; (# total de dosis aplicadas/total población)*100. Fuente de datos vacunas: EDUS-SIVA Población: Proyecciones de Población Actuarial 2021.

Fuente: EDUS SIVA 20-04-2021

Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Desde el 24 de diciembre de 2020 al 18 de abril de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3164 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

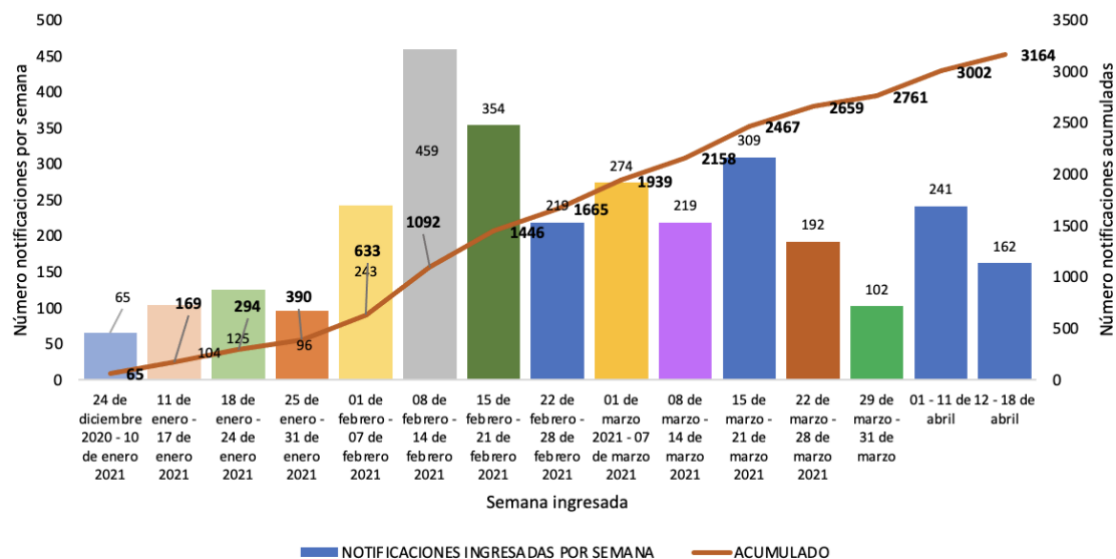
Tabla N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 18 de abril 2021.

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
12 - 18 de abril	162
Total de notificaciones recibidas	3164

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 18 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.

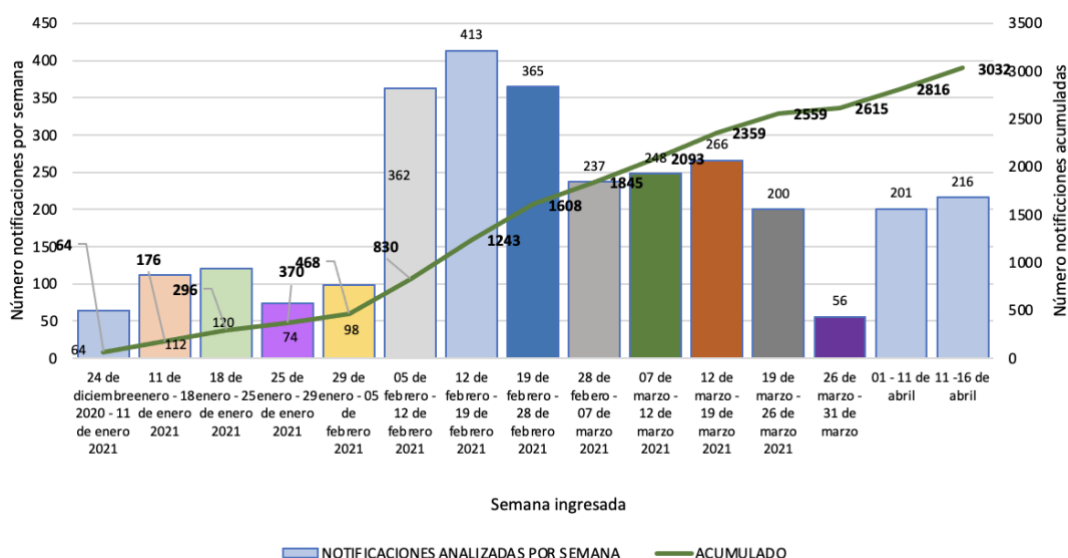
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 16 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2816 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación 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 16 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
11 -16 de abril	216
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 16 de abril 2021.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe semanal del período comprendido entre el 11 de abril al 16 de abril de 2021

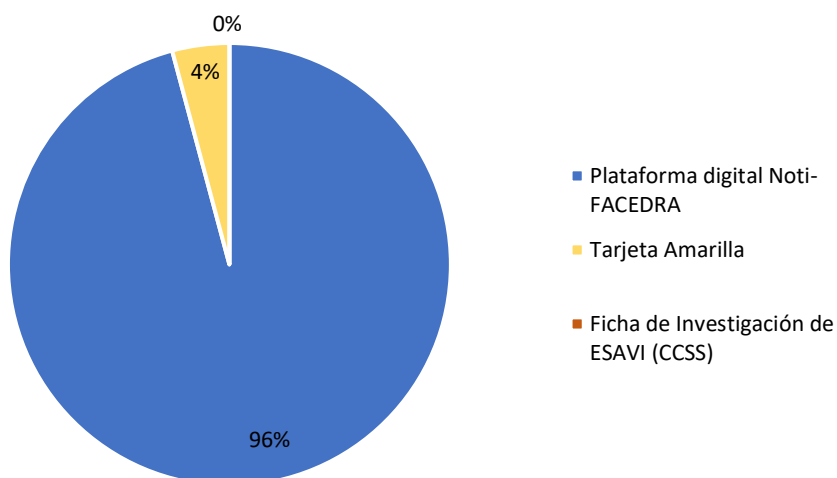
Durante el período comprendido entre el 11 de abril al 16 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 201 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) 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	207	96%
Tarjeta Amarilla	9	4%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
Total	216	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



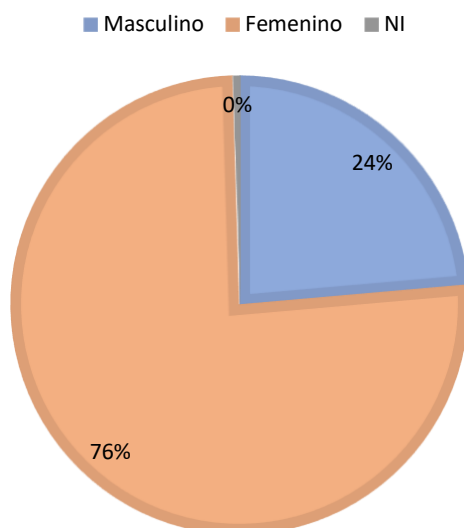
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	51	24%
Femenino	164	76%
No indica	1	0%
Total	216	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 del Trauma	65	30%
Hospital Tony Facio	50	23%
Centro Nacional de Intoxicaciones	26	12%
No aplica	21	10%
Hospital Escalante Pradilla	7	3%
Área de Salud de Cañas	6	3%
Área de Salud de Barranca	4	2%
Área de Salud de Santo Domingo	3	1%
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	3	1%
Área de Salud de Talamanca	3	1%
No indica	3	1%
Hospital San Rafael de Alajuela	2	1%
Área de Salud Osa	1	0%
Área de Salud de Pérez Zeledón	1	0%
Hospital Clínica Bíblica	1	0%
Hospital México	1	0%

Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología	1	0%
Área de Salud de Naranjo	1	0%
Área de Salud de Palmares	1	0%
Área de Salud de Alfaro Ruiz	1	0%
Área de Salud de San Isidro	1	0%
Área de Salud de Santa Bárbara	1	0%
Área de Salud de Alajuela Central	1	0%
Hospital Nacional Psiquiátrico	1	0%
Hospital Max Peralta	1	0%
Hospital Max Terán Vals	1	0%
Área de Salud de Cartago	1	0%
Área de Salud de Turrialba	1	0%
Área de Salud de Bagaces	1	0%
Área de Salud de Tilarán	1	0%
Área de Salud de Carillo	1	0%
Área de Salud de Valle la Estrella	1	0%
Hospital Tomás Casa Casajús	1	0%
Área de Salud de Buenos Aires	1	0%
Dirección de Red Integrada de Servicios de Salud	1	0%
TOTAL	216	100%

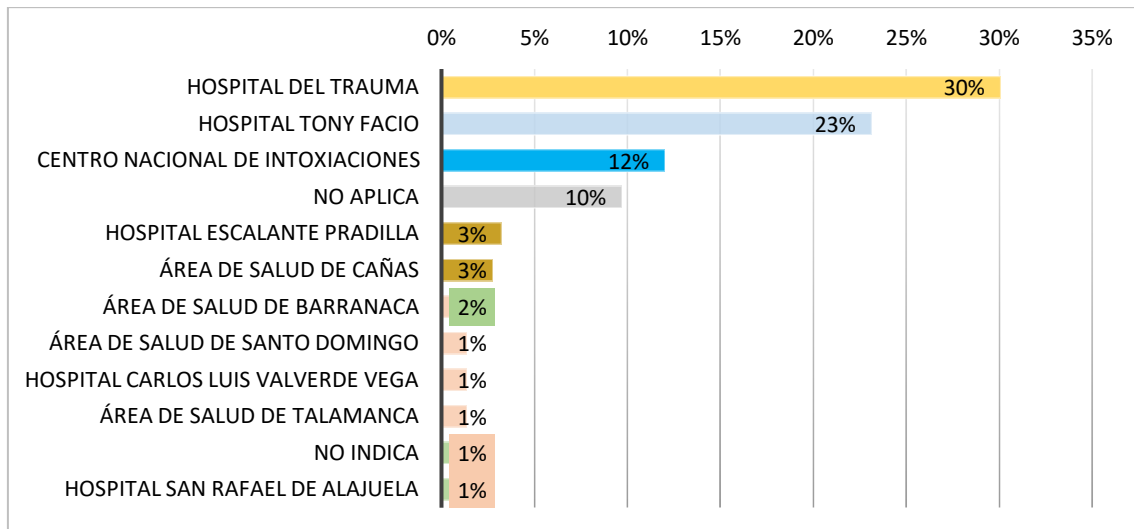
**Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.*

***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 N° 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).

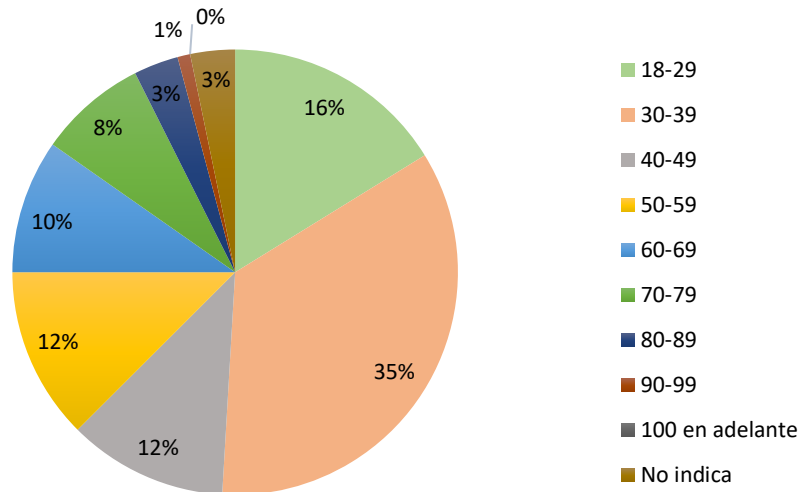
No se recibieron casos a través de la línea de atención 1322/922 (4).

Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	35	16%
30-39	75	35%
40-49	25	12%
50-59	27	13%
60-69	21	10%
70-79	17	8%
80-89	7	3%
90-99	2	1%
+100	0	0%
No indica	7	3%
Total	216	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
Dolor local	49	23%
Fiebre / Febrícula	21	10%
Cefalea**	21	10%
Dolor*	18	8%
Edema*	12	6%
Adenopatías*	11	5%
Diarrea**	10	5%
Dolor corporal	7	3%
Fatiga / Cansancio	6	3%
Escalofríos	5	2%
Mareo	5	2%
Artralgia	4	2%
Mialgia	4	2%
Prurito*	4	2%
Hipertensión Arterial	3	1%
Náuseas	3	1%
Tos	3	1%
Vómito	3	1%
Debilidad / Decaimiento	2	1%
Eritema*	2	1%

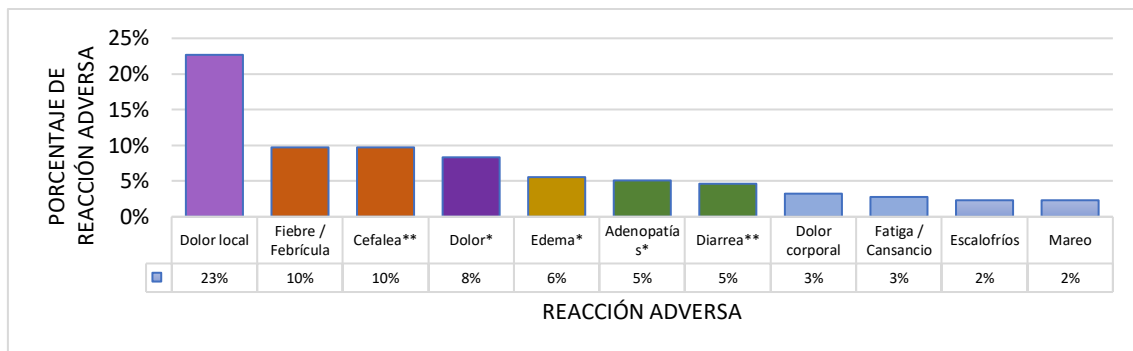
Erupción cutánea / Rash	2	1%
Taquicardia	2	1%
Alergia	1	0%
Broncoespamo	1	0%
Conjuntivitis	1	0%
Desorientación	1	0%
Frío	1	0%
Garganta seca	1	0%
Lipotimia	1	0%
Malestar general	1	0%
Parestesia	1	0%
Rinorrea	1	0%
Alteración del gusto	1	0%
Saturación de oxígeno anormal	1	0%
Sordera	1	0%
Urticaria	1	0%
Palpitaciones	1	0%
Aguesia	1	0%
Opresión torácica	1	0%
Reacción alérgica	1	0%
Sudoración	1	0%
Total	216	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 N°8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Escalofríos	18
Fatiga / Cansancio	17
Cefalea**	16
Fiebre / Febrícula	16
Debilidad / Decaimiento	13
Prurito*	11
Dolor*	11
Mialgia	9
Adenopatías*	7
Dolor corporal	5
Náuseas	5
Rash / Erupción cutánea	5

*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 N°9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fatiga / Cansancio	20
Cefalea**	19
Fiebre / Febrícula	12
Escalofrío	10
Mialgia	7
Diarrea	7
Congestión	6
Dolor*	6
Náuseas	6
Vómitos	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

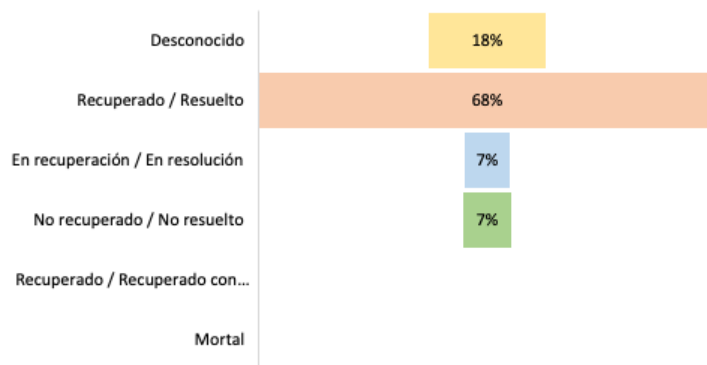
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	38	18%
Recuperado / Resuelto	147	68%
En recuperación / En resolución	15	7%
No recuperado / No resuelto	16	7%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
Total	216	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	216	100%
Total	216	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

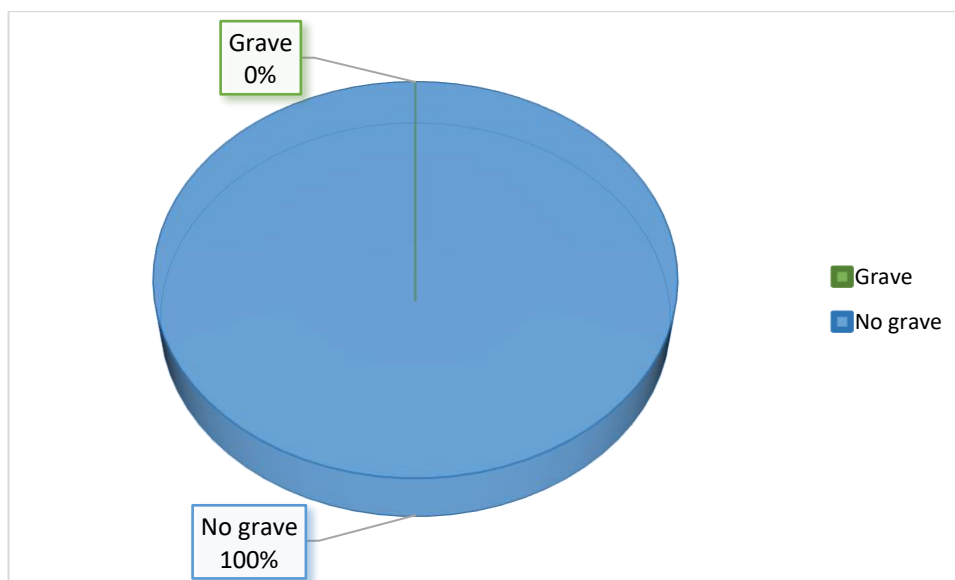
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	206	95%
Moderado	10	5%
No aplica	0	0%
Total	216	100%

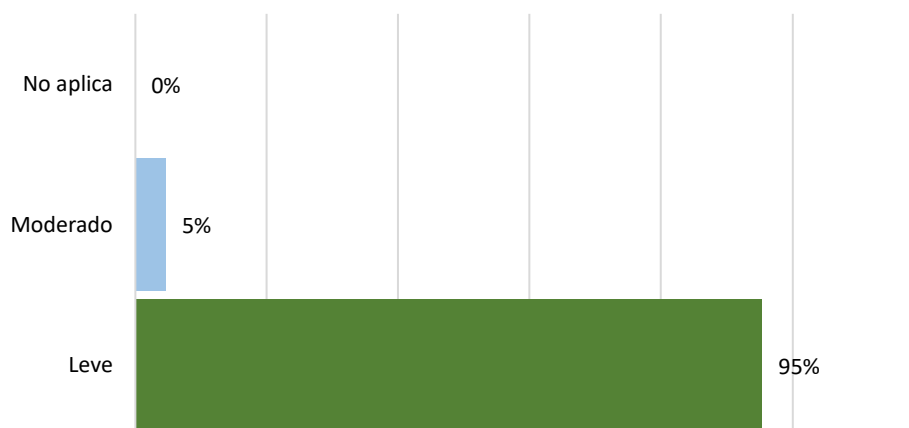
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

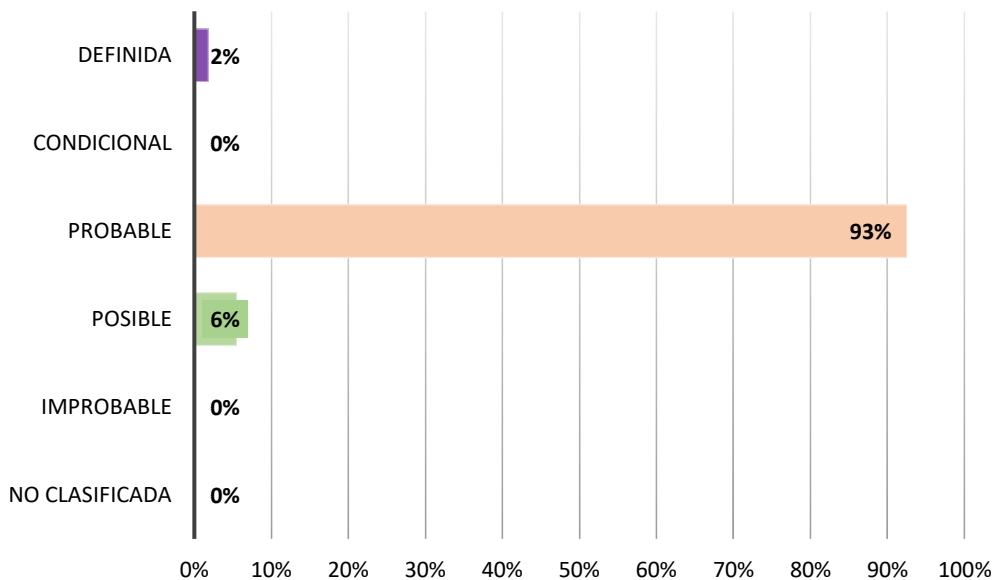
Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	12	6%
Probable	200	93%
Condicional	0	0%
Definida	4	2%
Total	216	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 698,327 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 16 de abril del presente año, un total de 3164 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% al 16 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 (96%).
4. La mayoría de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 30% de los reportes provenientes del Hospital del Trauma.
5. Se recibieron 3 reportes y/o incidente asociadas a la vacunación a través de la línea de atención 911 / 1322 de los cuales 2 fueron considerados leve y 1 moderado. De acuerdo a su causalidad todos fueron considerados como probables.

6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 76% 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. 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 95% de eventos categorizados según su severidad como leve.
8. El 68% 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 93% 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 de los trastornos en el punto de aplicación (dolor local), los trastornos generales (fiebre/febrícula así como fatiga / cansancio) seguido de los trastornos del sistema nervioso central (cefalea).
11. Para este período no se recibió ningún caso de reacción anafiláctica así como de eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés), sin embargo el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
12. 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.