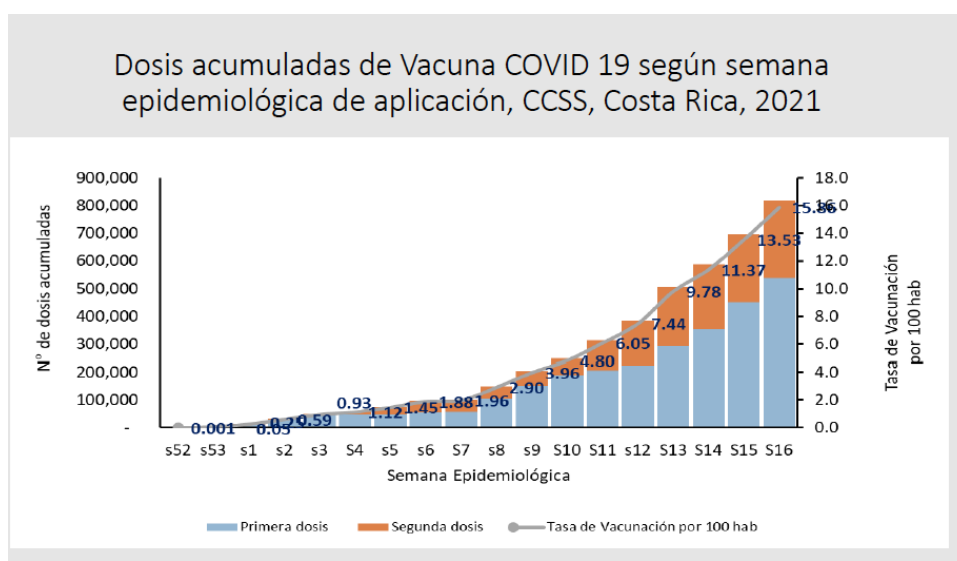


**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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.

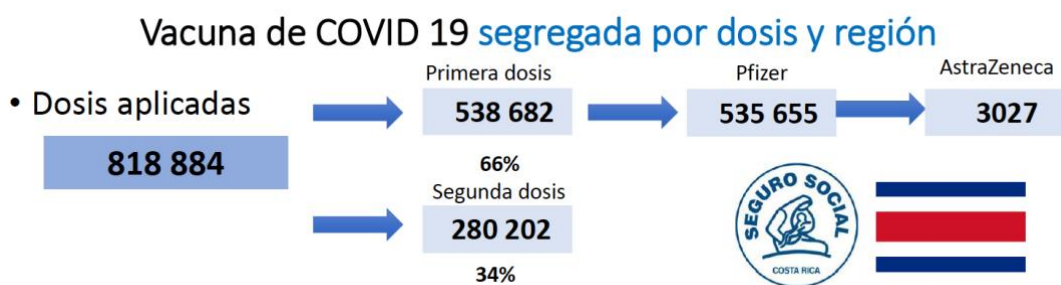
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 20 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 818,884 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 535,655 dosis aplicadas corresponden a la primera dosis de la vacuna COVID-19 PFIZER – BIONTECH, 280,202 corresponden a la segunda dosis de la vacuna COVID-19 PFIZER – BIONTECH y 3027 dosis aplicadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca.

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



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 26 de abril del 2021

**Gráfico N° 2. Vacuna de COVID segregada por dosis y región, CCSS, Costa Rica, 2021**



Fuente: SIVA-EDUS. CCSS. 26 de abril del 2021

**VACUNA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH**

***Datos acumulados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) con la Vacuna COVID-19 Pfizer – BIOINTECH***

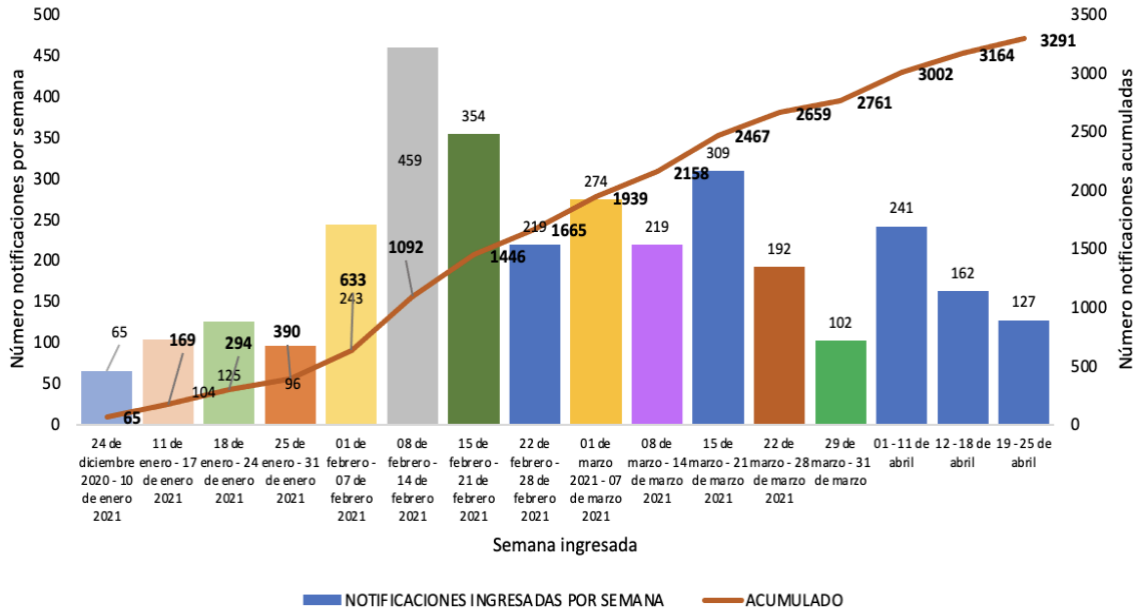
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 25 de abril de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3291 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

***Cuadr N°1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 25 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
19 - 25 de abril	127
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>3291</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° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 25 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 23 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3188 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:

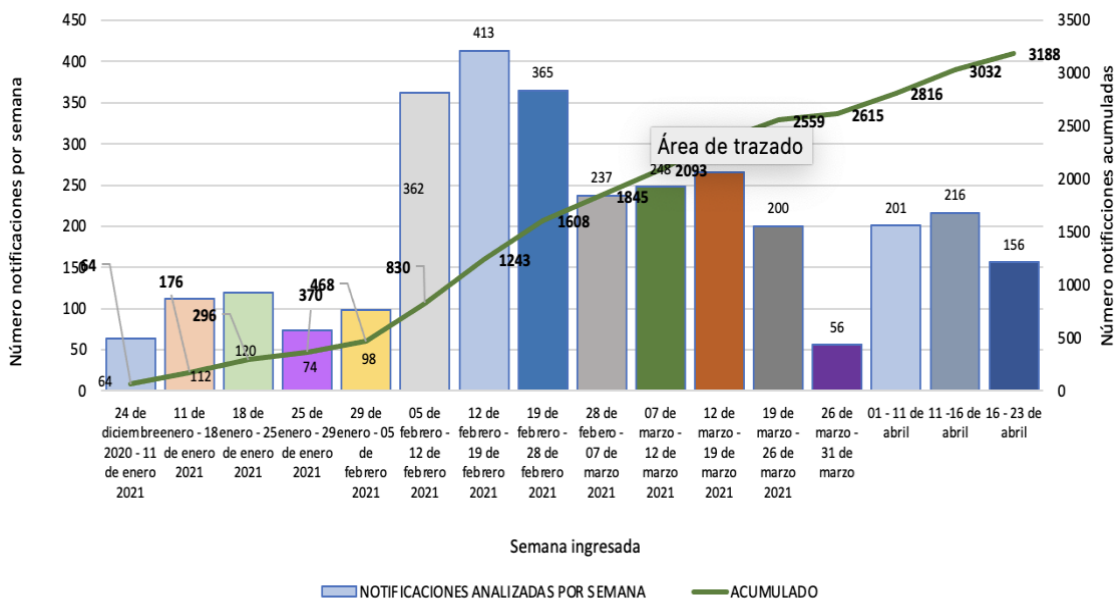
**Cuadro N°2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 23 de abril de 2021.**

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
16 - 23 de abril	156
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>3188</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 23 de abril 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 16 de abril al 23 de abril de 2021 con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech**

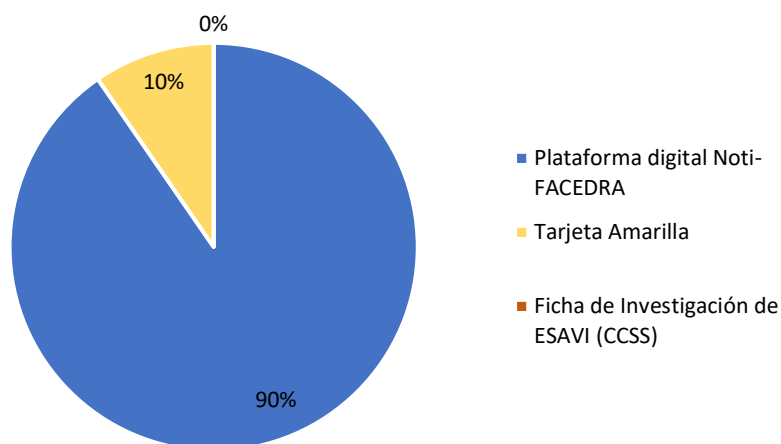
Durante el período comprendido entre el 16 de abril al 23 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 156 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, cuya información se presenta a continuación:

**Cuadro Nº3. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	141	90%
Tarjeta Amarilla	15	10%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 5. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV**



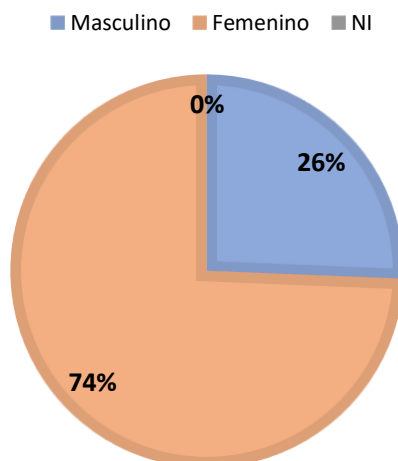
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	40	26%
Femenino	116	74%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 6. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud\***

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Centro Nacional de Intoxicaciones	40	26%
No aplica	29	19%
Hospital del Trauma	24	15%
Hospital San Juan de Dios	8	5%
Área de Salud de Matina	7	4%
Hospital Tony Facio	5	3%
Área de Salud de Talamanca	4	3%
Hospital Calderón Guardia	3	2%
Área de Salud de Barranca	3	2%
Área de Salud de Guápiles	3	2%
Área de Salud de Siquirres	2	1%
Área de Salud de Poás	2	1%
Área de Salud de Pérez Zeledón	2	1%
CIMED	2	1%
Hospital San Francisco de Asís	1	1%
Área de Salud de Goicochea 1	1	1%
Área de Salud de Pavas / COOPESALUD	1	1%
Área de Salud de San Rafael de Heredia	1	1%
Área de Salud de Grecia	1	1%
Área de Salud de Palmares	1	1%
Área de Salud de Santo Isidro	1	1%
Área de Salud de Santa Bárbara	1	1%
Área de Salud de Alajuela Central	1	1%
Hospital Nacional Psiquiátrico	1	1%
Hospital William Allen Taylor	1	1%
Área de Salud de Puriscal Turrubares	1	1%
Área de Salud de Curridabat	1	1%
Área de Salud de Chomes Monteverde	1	1%
Área de Salud de Santa Cruz	1	1%
Área de Salud de Esparza	1	1%
Área de Salud de Valle la Estrella	1	1%

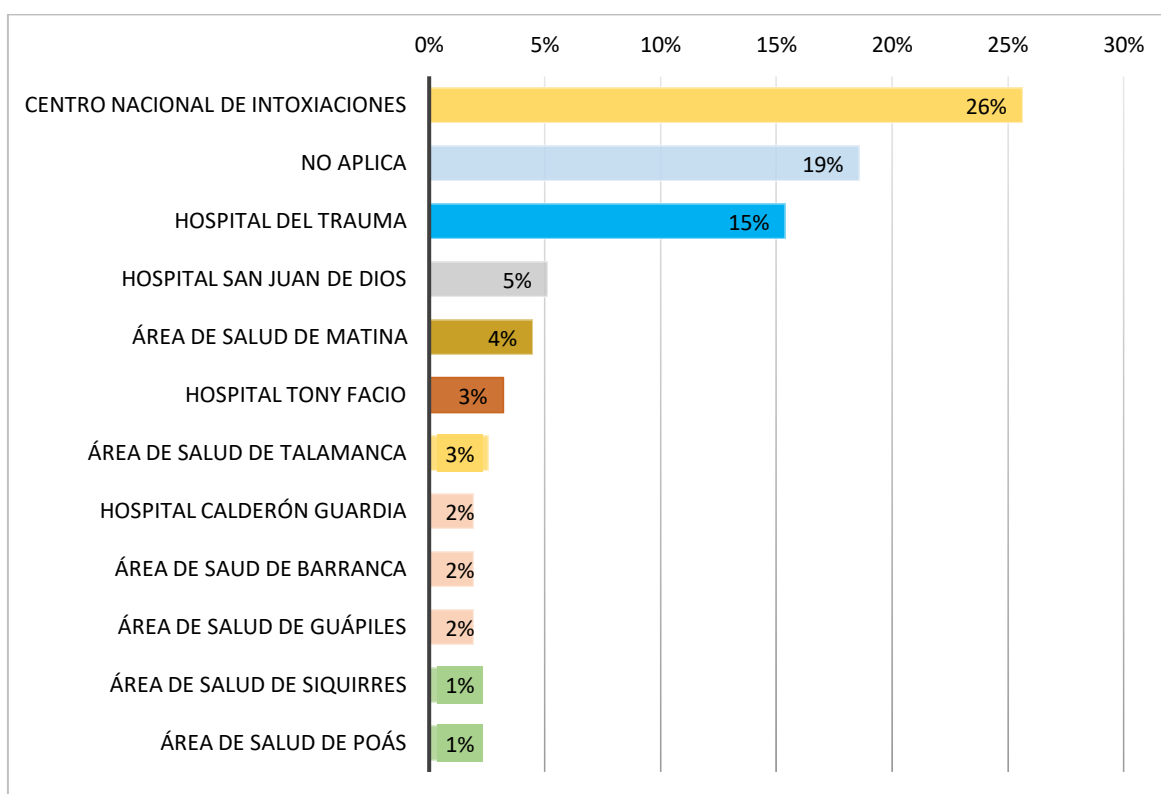
Área de Salud de Cariari	1	1%
Área de Salud de Osa	1	1%
Área de Salud de Coto Brus	1	1%
Hospital Clínica Bíblica	1	1%
Profesionales Independientes	1	1%
No indica	0	0%
<b>TOTAL</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

\*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 7. 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 12 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

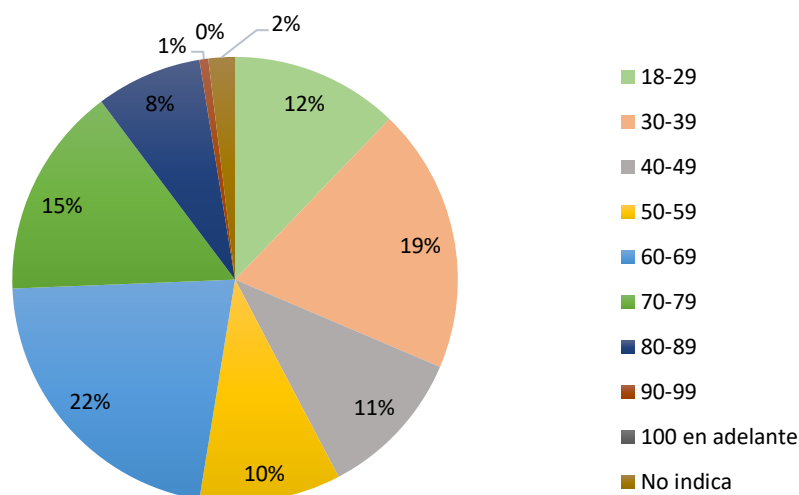
\*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica (18) y los procedentes de la línea de atención 1322/922 (11).

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

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	19	12%
30-39	30	19%
40-49	17	11%
50-59	16	10%
60-69	34	22%
70-79	24	15%
80-89	12	8%
90-99	1	1%
+100	0	0%
No indica	3	2%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 8. Notificaciones recibidas según edad del paciente**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Dolor local	31	20%
Fiebre / Febrícula	15	10%
Cefalea**	12	8%
Erupción cutánea / rash*	8	5%
Malestar general	6	4%
Dolor*	5	3%
Mareo	5	3%
Vómito	5	3%
Dolor de cuerpo	4	3%
Lipotimia	4	3%
Migraña	4	3%
Náuseas	4	3%
Disnea	4	3%
Adenopatías*	3	2%
Diarrea	3	2%
Tos **	3	2%
Herpes Zoster	3	2%
Hipertensión arterial	3	2%
Artralgia	2	1%
Astenia	2	1%
Debilidad	2	1%
Escalofríos	2	1%
Fatiga / Cansancio	2	1%
Mialgia	2	1%
Rinorrea	2	1%
Urticaria	2	1%
Alergia	1	1%
Anorexia	1	1%
Broncoespasmo	1	1%
Cólicos	1	1%
Congestión nasal	1	1%
Edema local	1	1%
Hipotensión	1	1%
Irritación de garganta	1	1%
Mácula	1	1%

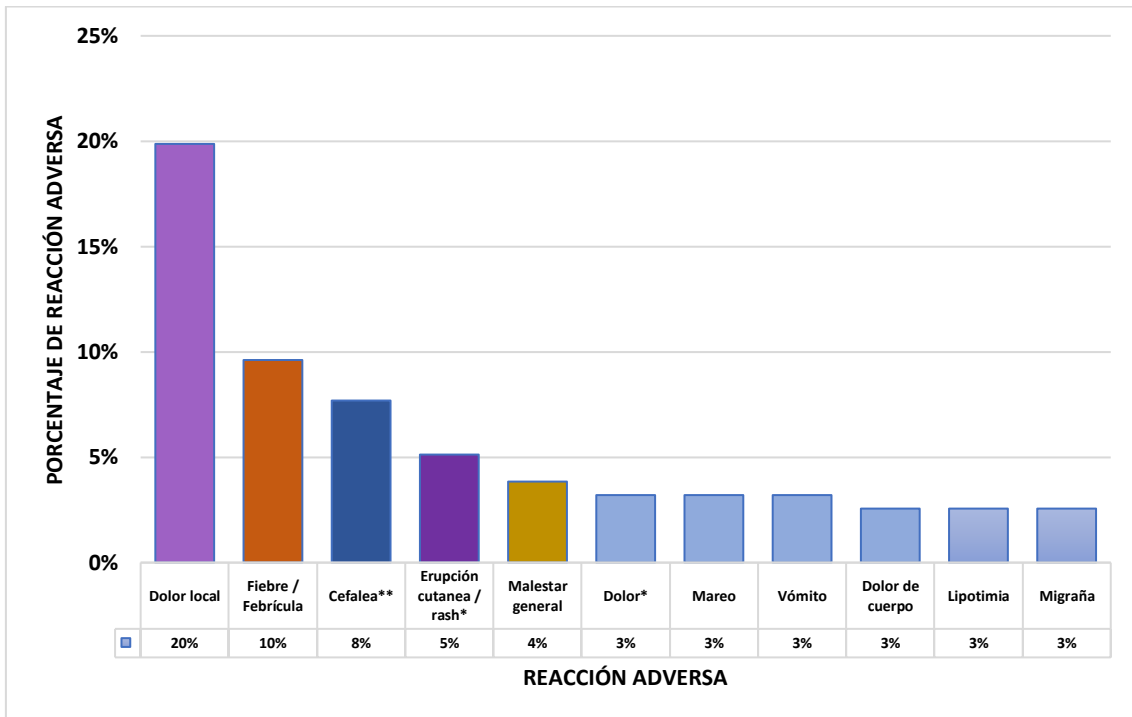
Palidez	1	1%
Pérdida de memoria	1	1%
Pesadez	1	1%
Prurito*	1	1%
Temblor	1	1%
Vértigo	1	1%
Desorientación	1	1%
Parestesia	1	1%
Reacción anafiláctica	1	1%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 9. 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 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro Nº 8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	18
Fiebre / Febrícula	17
Fatiga / Cansancio	16
Náuseas	16
Vómito	13
Debilidad / Decaimiento	11
Dolor de cuerpo	11
Dolor local	9

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 8 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

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

**Cuadro Nº 9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	20
Fiebre / Febrícula	19
Tos	12
Náuseas	10
Dolor*	7
Disnea	7
Artralgia	6
Dolor de cuerpo	6

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 8 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

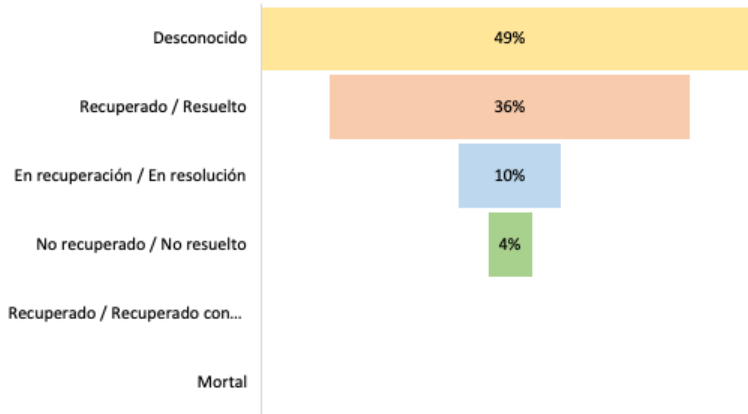
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

**Cuadro Nº10. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	77	49%
Recuperado / Resuelto	56	36%
En recuperación / En resolución	16	10%
No recuperado / No resuelto	7	4%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

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

**Gráfico N° 10. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	1	1%
No grave	155	99%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

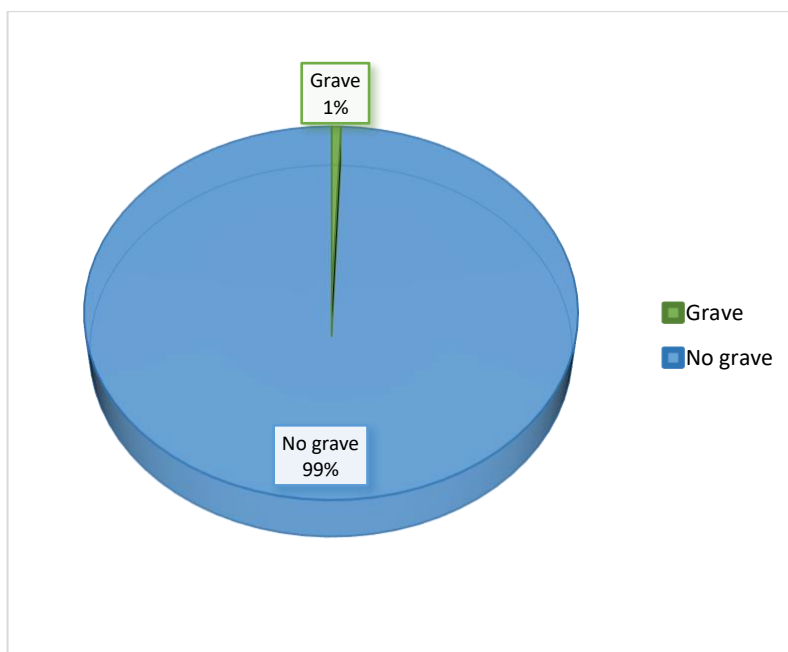
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	154	99%
Moderado	1	1%
No aplica	1	1%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 11. Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 12. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

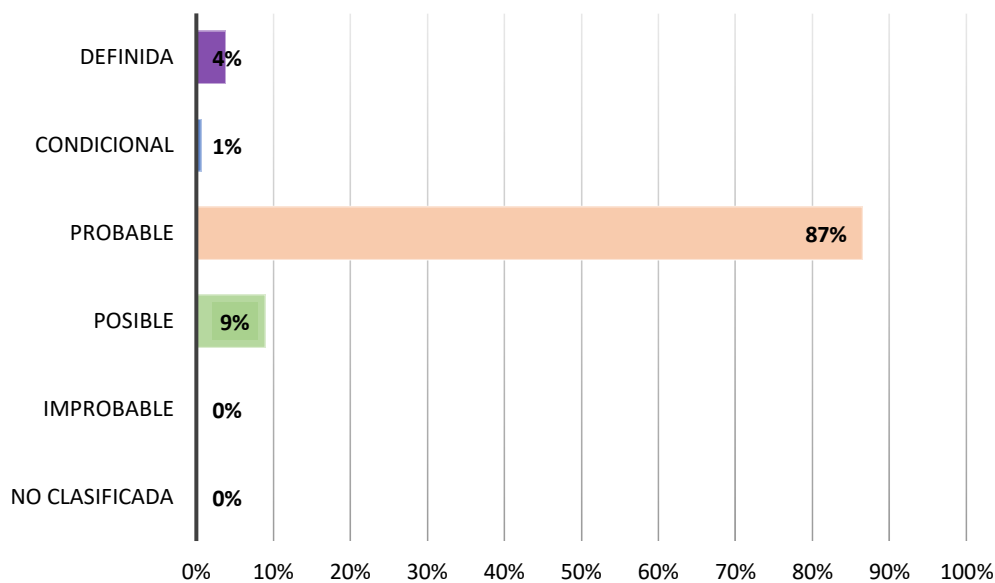
**Cuadro N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	14	9%
Probable	135	87%
Condicional	1	1%
Definida	6	4%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

<sup>§</sup> Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup>**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

<sup>§</sup> Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 ASTRAZENECA**

**Informe del período comprendido entre el 19 de abril al 23 de abril de 2021 con la vacuna  
contra la COVID-19 AstraZeneca**

Desde el 19 de abril de 2021 que dio inició la Aplicación de la vacuna contra la Covid-19 de laboratorio AstraZeneca al 25 de abril de 2021 el CNFV ha recibido un total de 29 notificaciones de ESAVI.

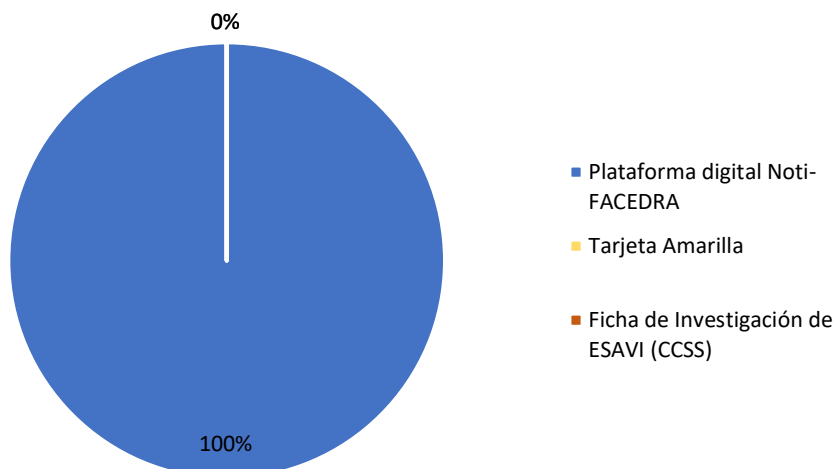
De las cuales, durante el período comprendido entre el 19 de abril al 23 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 3 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

**Cuadro N°14. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	3	100%
Tarjeta Amarilla	0	0%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 14. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV**



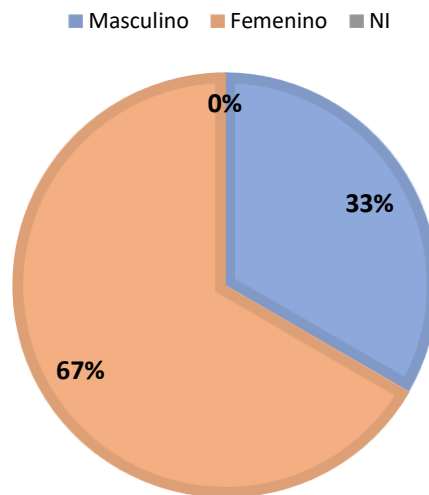
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro Nº15. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	1	33%
Femenino	2	67%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 15. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**



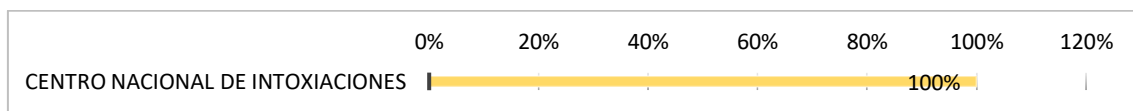
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro Nº16. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud\***

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Centro Nacional de Intoxicaciones	3	100%
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

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

**Gráfico Nº 16. Centros Prestadores de Servicios de Salud que más han notificado ESAVI\***



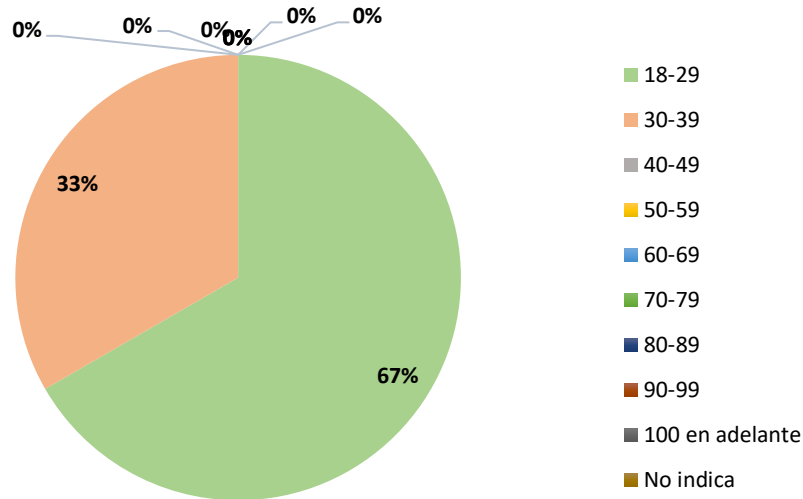
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N°17. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	2	67%
30-39	1	33%
40-49	0	0%
50-59	0	0%
60-69	0	0%
70-79	0	0%
80-89	0	0%
90-99	0	0%
+100	0	0%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 17. Notificaciones recibidas según edad del paciente**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

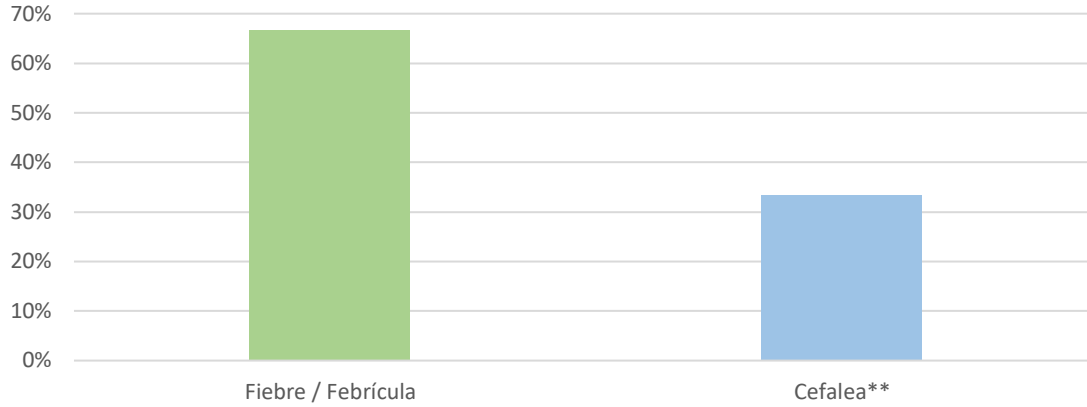
**Cuadro N°18. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Fiebre / Febrícula	2	67%
Cefalea**	1	33%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 18. ESAVI #1 reportados al CNFV**



\*Presentados en distintas zonas anatómicas

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro N°19. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Temblores	2
Vómito	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro N°20. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Desorientación	1
Escalofríos	1
Vómitos	1

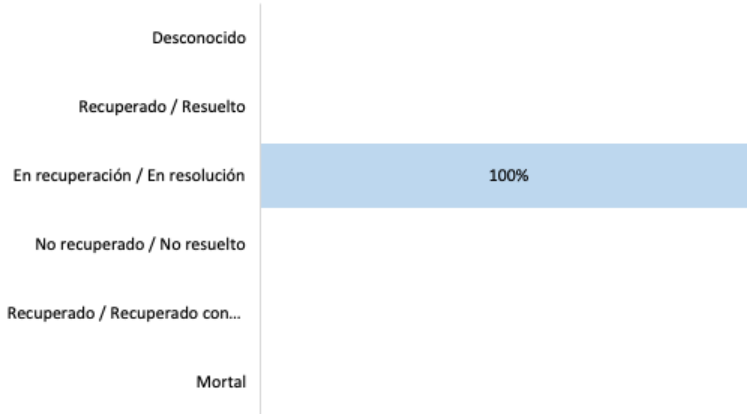
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro N°21. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	77	49%
Recuperado / Resuelto	56	36%
En recuperación / En resolución	16	10%
No recuperado / No resuelto	7	4%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 19. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Cuadro N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	0	0%
No grave	3	100%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

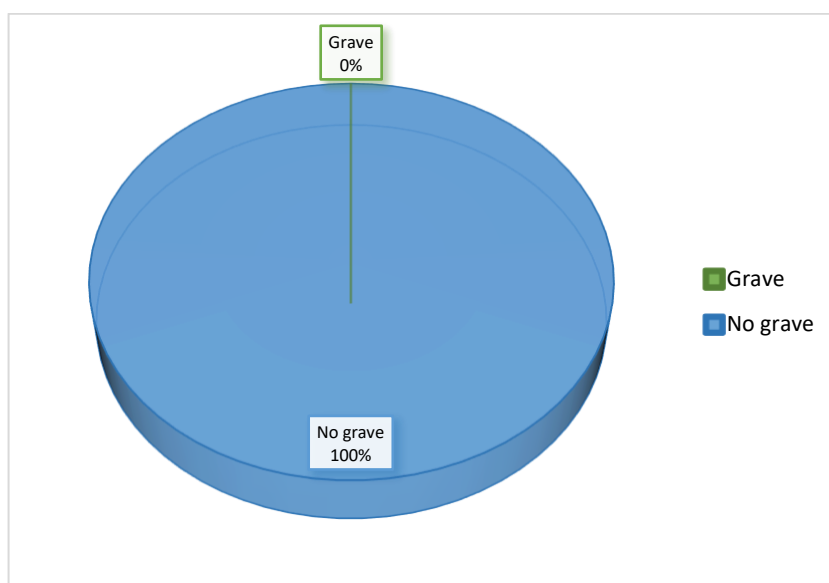
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Cuadro N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	3	100%
Moderado	0	0%
No aplica	0	0%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 21. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa



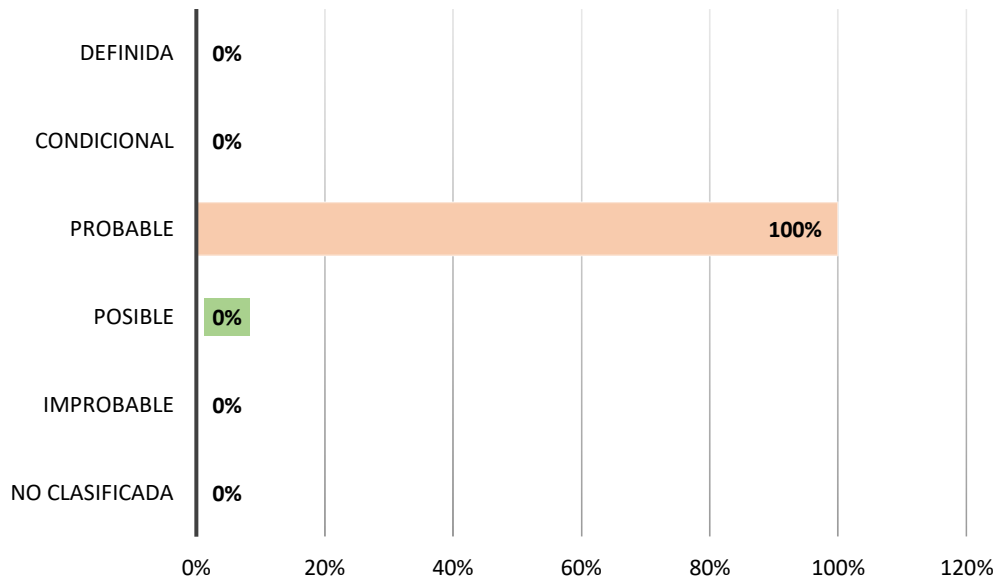
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Cuadro N°24. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	0	0%
Probable	3	100%
Condicional	0	0%
Definida	0	0%
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>

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

**Gráfico N° 22. 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 generales

1. 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 818,844 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 535,655 dosis aplicadas corresponden a la primera dosis de la vacuna COVID-19 PFIZER – BIONTECH, 280,202 corresponden a la segunda dosis de la vacuna COVID-19 PFIZER – BIONTECH y 3027 dosis aplicadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca.
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 25 de abril del presente año, un total de 3291 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 23 de abril de 2021.
3. 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 25 de abril del presente año, un total de 29 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZenca, de las cuales se ha analizado el 10% al 23 de abril de 2021.

### Conclusiones Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech

- a) Las notificaciones en su mayoría provienen de profesionales de la salud, siendo la Plataforma Digital Noti-FACEDRA el método de notificación que más se ha utilizado (90%).
- b) El mayor porcentaje de los ESAVI reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 26% de los reportes provenientes del Centro Nacional de Intoxicaciones.
- c) Se recibieron 11 reportes y/o incidente asociadas a la vacunación a través de la línea de atención 911 / 1322.
- d) De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 74% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 60 a 69 años (22%). Es importante señalar que tanto el sexo femenino como el grupo de edad señalado se han mantenido durante toda la campaña de vacunación como los grupos que más notifican.
- e) El 99% 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 99% de eventos categorizados según su severidad como leve.

- f) El 36% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
- g) De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 87% 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.”*
- h) 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 los relacionados con los trastornos en el punto de aplicación (dolor local), los trastornos generales (fiebre/febrícula) seguido de los trastornos del sistema nervioso central (cefalea).
- i) Para este período se recibió un caso de reacción anafiláctica en una paciente femenina, el cual posterior a su análisis se considero grave y de acuerdo con su causalidad se consideró como posible, lo que significa que *“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”*.
- j) No se reportaron otros 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.

#### **Conclusiones Vacuna COVID-19 AstraZeneca**

- a) El 100% de las notificaciones provienen de profesionales de la salud por medio de la Plataforma Digital Noti-FACEDRA.
- b) La totalidad de los reportes provienen de la provincia de San José, propiamente del Centro Nacional de Intoxicaciones.
- c) No se analizó ningún reporte y/o incidente asociado a la vacunación a través de la línea de atención 911 / 1322.
- d) De acuerdo con la información recolectada se logra observar que un 67% de los ESAVI presentados ha sido en el sexo femenino y en el grupo etario de 18 a 29 años (67%).
- e) 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 y leves y los 3 casos se encuentran en recuperación.
- f) De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que el 100% 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.”*
- g) De acuerdo con la información recolectada en el cual se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización reportados durante el período estudiado, los mismos se consideran referenciados de acuerdo con la

información suministrada por el fabricante y a la literatura científica conocida hasta el momento.

- h) Para este período no se reportaron casos de anafilaxia ni 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.

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 identificó una señal que ameritó una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19