

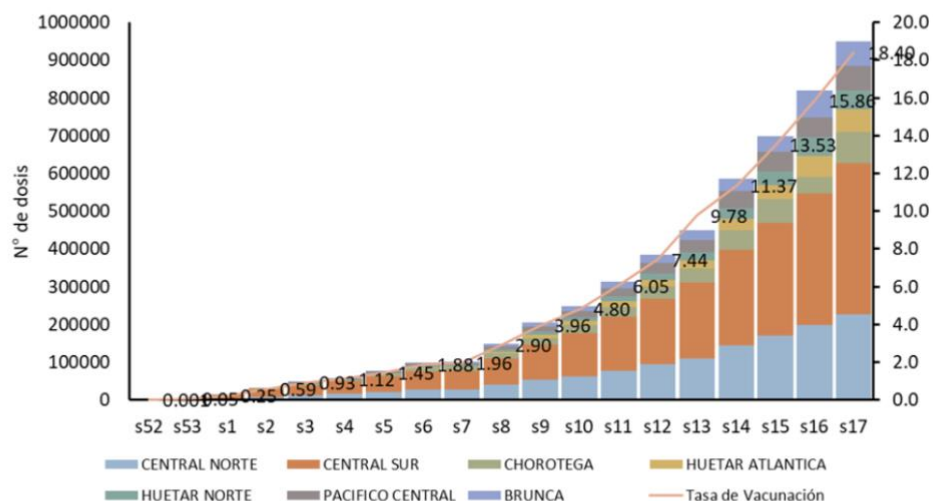
**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 03 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 950 252 personas vacunadas contra la COVID-19. (De las cuales 938 697 dosis aplicadas corresponden a la vacuna COVID-19 PFIZER – BIONTECH y 11561 corresponden a 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**

Dosis acumuladas de vacuna covid-19 por semana epidemiológica de aplicación según región de salud, CCSS, Costa Rica, 2021.



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 03 de mayo de 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 03-05-2021**

**VACUNA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH**

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

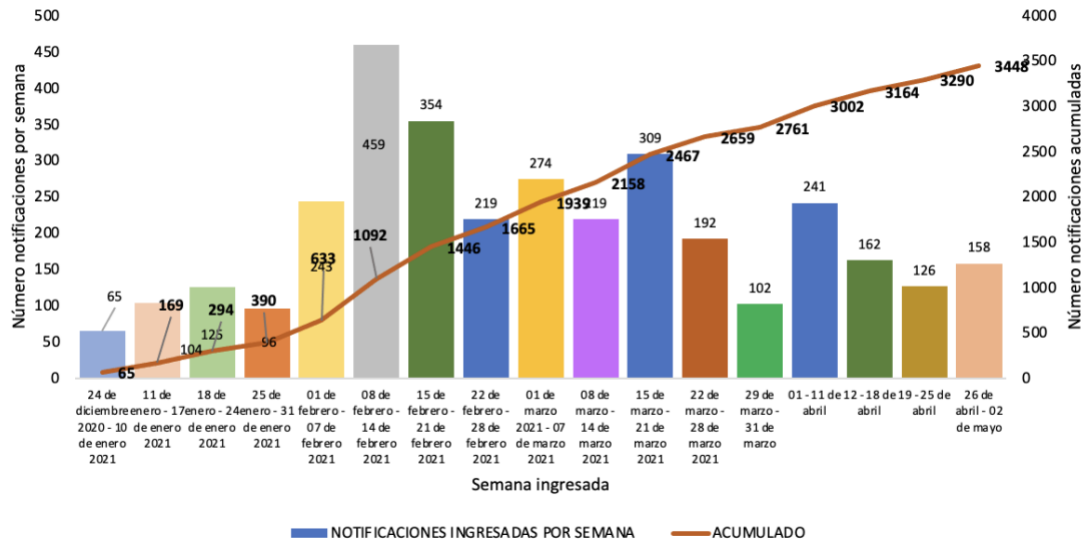
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 02 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3448 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

***Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 02 de mayo 2021***

<b>INGRESO DE ESAVI POR SEMANA</b>	<b>NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA</b>
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
26 de abril - 02 de mayo	158
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>3448</b>

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 02 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud  
Se realiza modificación del Gráfico Nº2 debido a la nueva información que ha ingresado el CNFV.

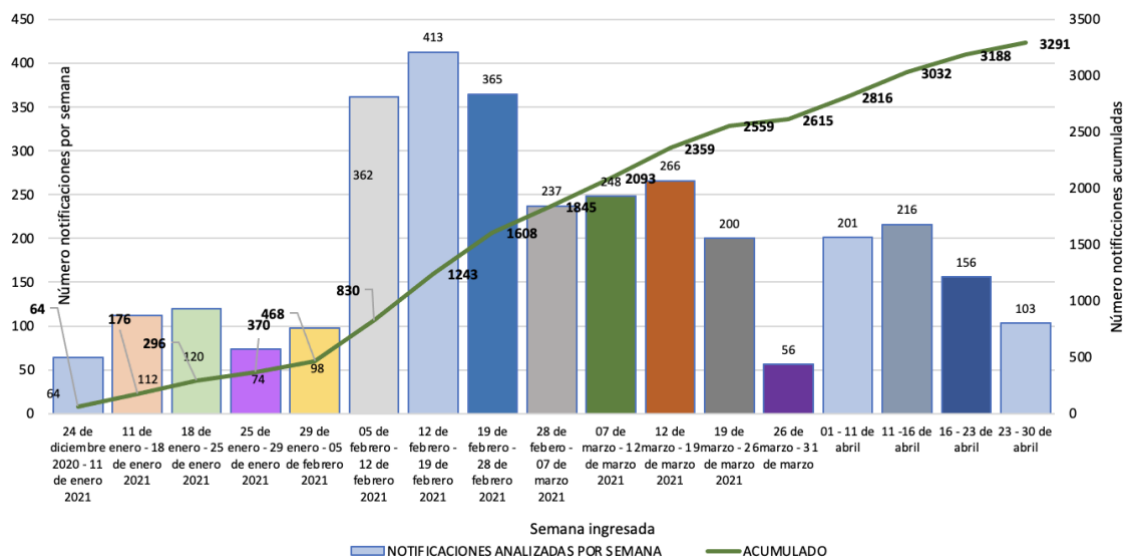
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 30 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3291 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla Nº2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 30 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 febero 2021 – 07 de marzo 2021	237
07 de marzo – 12 de marzo 2021	248
12 de marzo – 19 de marzo 2021	266
19 de marzo – 26 de marzo 2021	200
26 de marzo – 31 de marzo	56
01 de abril – 11 de abril	201
11 -16 de abril	216
16 - 23 de abril	156
23 - 30 de abril	103
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>3291</b>

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 30 de abril 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 23 de abril al 30 de abril de 2021 con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech**

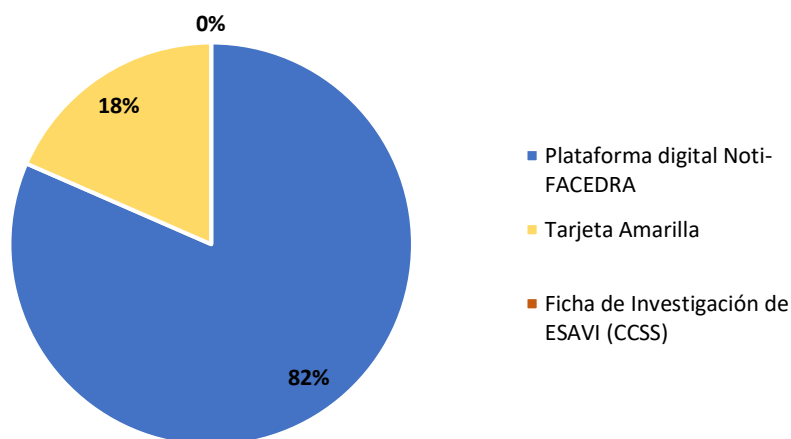
Durante el período comprendido entre el 23 de abril al 30 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 103 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) 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	84	82%
Tarjeta Amarilla	19	18%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



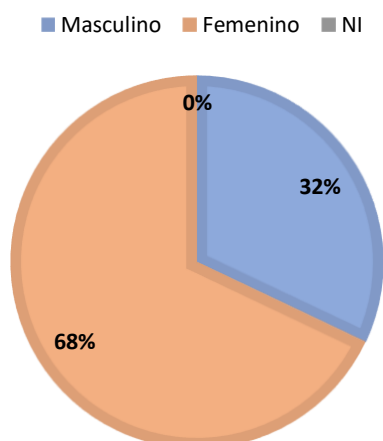
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	33	32%
Femenino	70	68%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 5. Porcentaje de Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 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	35	34%
No aplica	17	17%
Hospital Escalante Pradilla	10	10%
Consultorio Oficinas Centrales de la CCSS	3	3%
Área de Salud de Corredores	3	3%
Hospital Calderón Guardia	2	2%
Área de Salud de Santo Domingo	2	2%
Área de Salud de San Isidro	2	2%
Área de Salud de Heredia - Virilla	2	2%
Área de Salud de Chomes Monteverde	2	2%
Área de Salud de Tilarán	2	2%
Área de Salud de Cariari	2	2%
Área de Salud de Guácimo	2	2%
Centro Nacional de Farmacovigilancia	2	2%
Hospital Clínica Bíblica	1	1%
Hospital San Juan de Dios	1	1%
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología	1	1%
Área de Salud de Grecia	1	1%
Área de Salud de Atenas	1	1%
Área de Salud de Palmares	1	1%
Área de Salud de Alajuela Sur	1	1%
Área de Salud de Turrialba	1	1%
Área de Salud de San Diego - Tres Ríos	1	1%
Área de Salud de Mora	1	1%
Área de Salud de la Sierra - Corralillo	1	1%
Área de Salud de Santa cruz	1	1%
Hospital Tony Facio	1	1%
Área de Salud de Talamanca	1	1%
Área de Salud de Osa	1	1%
Dirección Regional Pacífico Central	1	1%
No indica	1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

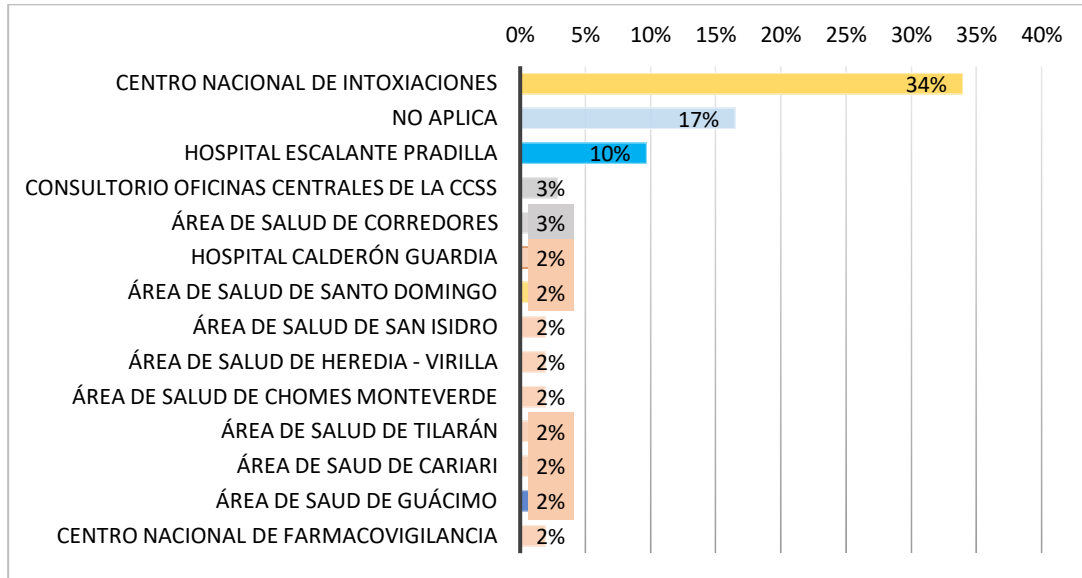
\*Se refiere a los centros prestadores de servicios de salud.

\*\*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 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 14 centros prestadores de servicios de salud de los cuales se recibió la mayor cantidad de notificaciones durante este período.

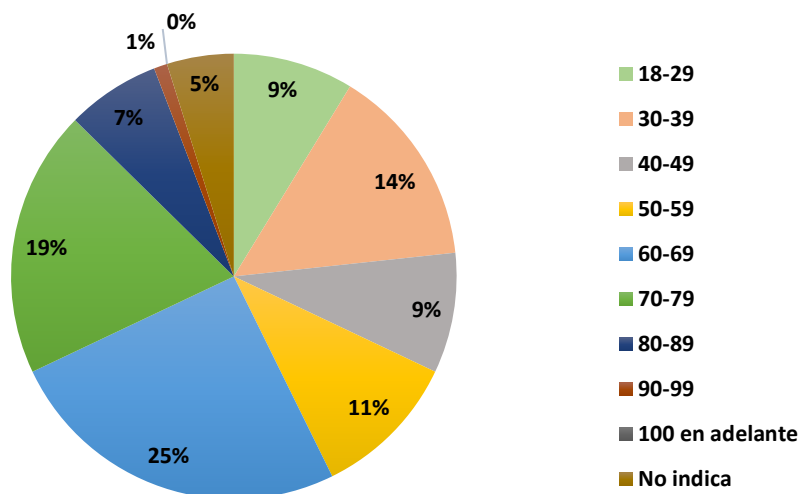
\*Son reportes provenientes de la Industria Farmacéutica (13) y los procedentes de la línea de atención 1322/922 (11).

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

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	9	9%
30-39	15	15%
40-49	9	9%
50-59	11	11%
60-69	26	25%
70-79	20	19%
80-89	7	7%
90-99	1	1%
+100	0	0%
No indica	5	5%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 7. Poecenta de 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**	14	14%
Dolor local	10	10%
Fiebre / Febrícula	10	10%
Disnea	8	8%
Prurito*	5	5%
Erupción cutánea / rash*	5	5%
Dolor*	4	4%
Mialgia	4	4%
Fatiga / Cansancio	3	3%
Artralgia	3	3%
Sudoración	3	3%
Hipertensión arterial	2	2%
Dolor abdominal	2	2%
Eritema*	2	2%
Lipotimia	2	2%
Malestar general	2	2%
Parestesia	2	2%
Petequias	2	2%
Tos **	2	2%
Vómitos	2	2%

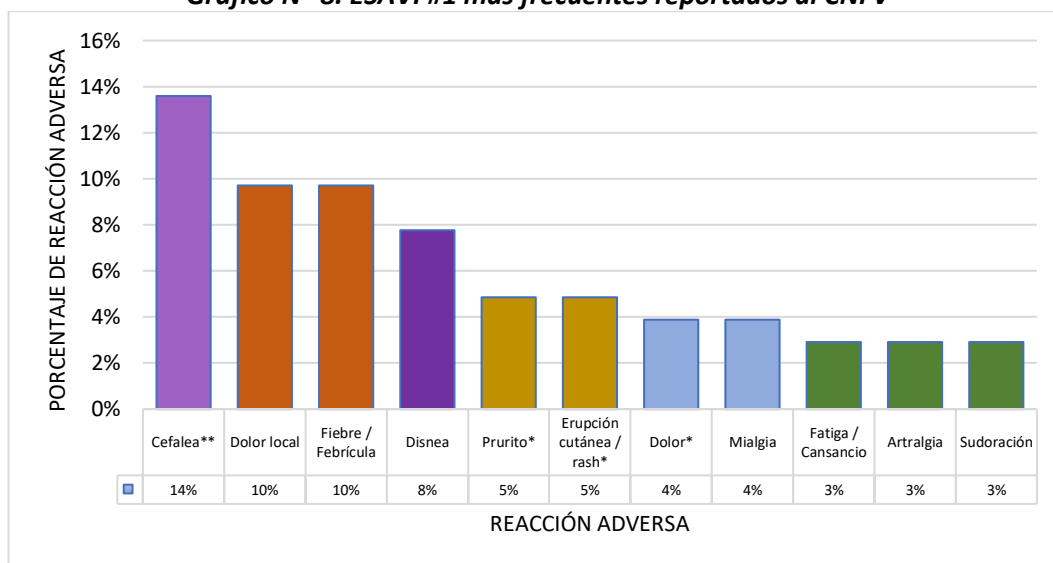
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Dolor en la pierna	1	1%
Absceso	1	1%
Debilidad / Decaimiento	1	1%
Derrame articular	1	1%
Deglución, dificultad	1	1%
Fuerza muscular, disminuida	1	1%
Distensión abdominal	1	1%
Edema*	1	1%
Escalofríos	1	1%
Gastritis	1	1%
Gingivitis	1	1%
Adenopatías*	1	1%
Mareo	1	1%
Opresión torácica	1	1%
Sarpullido	1	1%
Trombocitopenia	1	1%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

\*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 11 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
Fiebre / Febrícula	9
Diarrea	7
Dolor*	7
Mialgia	7
Cefalea**	6
Disnea	3
Dolor abdominal	3
Tos**	3

\*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

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	8
Dolor*	4
Dolor de cuerpo	4
Fiebre / Febrícula	4
Mialgia	3
Vómito	3
Debilidad / Decaimiento	2
Dolor abdominal	2
Fatiga / Cansancio	2
Frío, sensación	2
Erupción cutánea / rash*	2
Temblor	2
Tos**	2

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 13 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

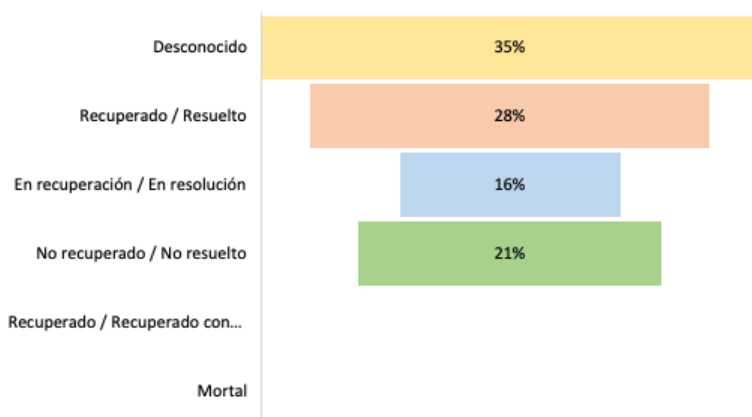
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	36	35%
Recuperado / Resuelto	29	28%
En recuperación / En resolución	16	16%
No recuperado / No resuelto	22	21%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

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	103	100%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

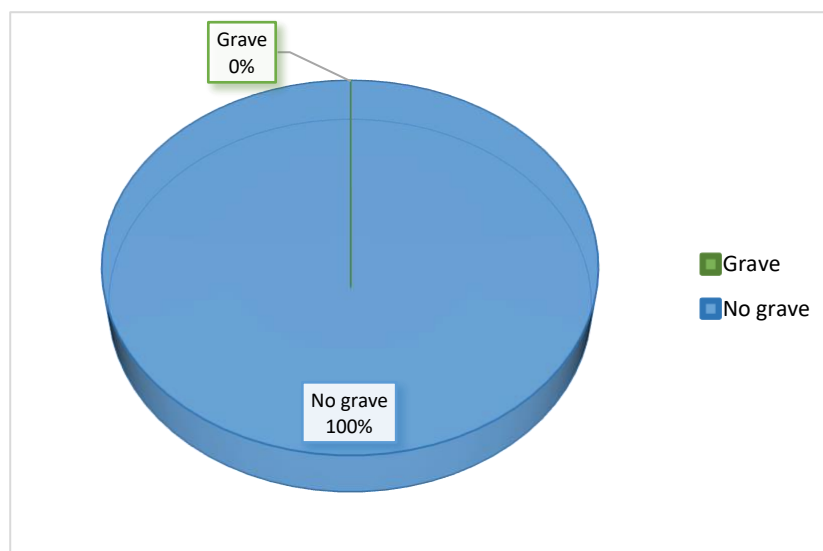
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	102	99%
Moderado	1	1%
No aplica	0	0%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

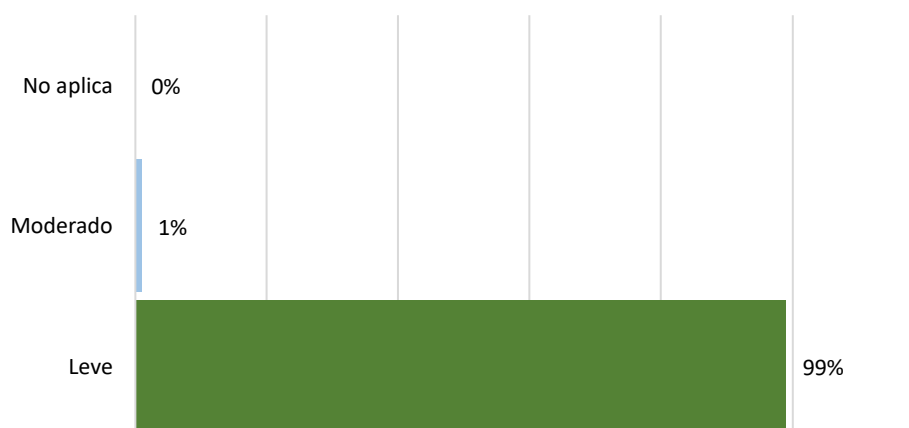
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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

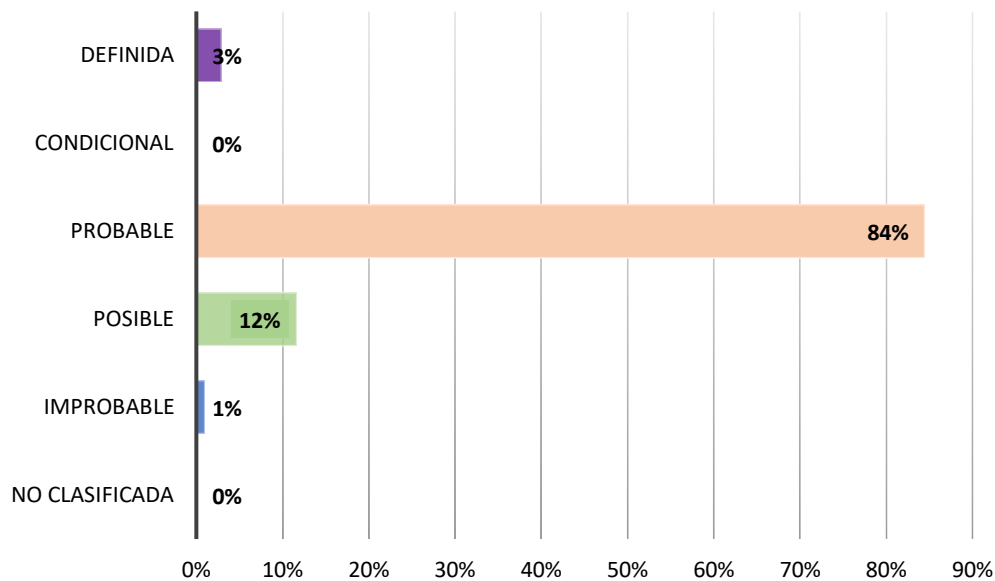
**Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	1	1%
Posible	12	12%
Probable	87	84%
Condicional	0	0%
Definida	3	3%
<b>Total</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>

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

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 ASTRAZENECA**

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

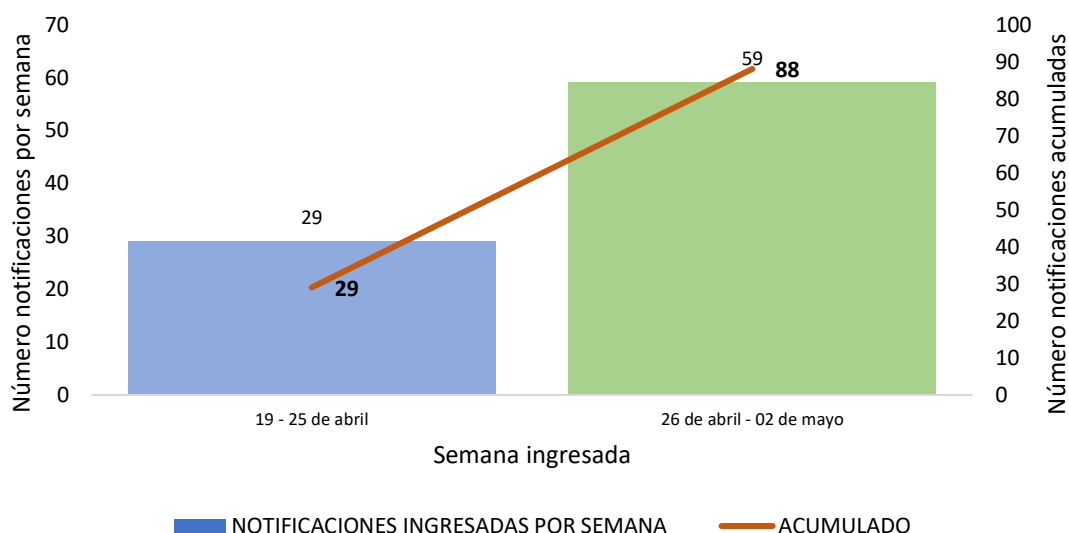
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 02 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 88 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Tabla N°14. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 02 de mayo 2021**

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 - 25 de abril	29
26 de abril - 02 de mayo	59
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>88</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 13. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 02 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

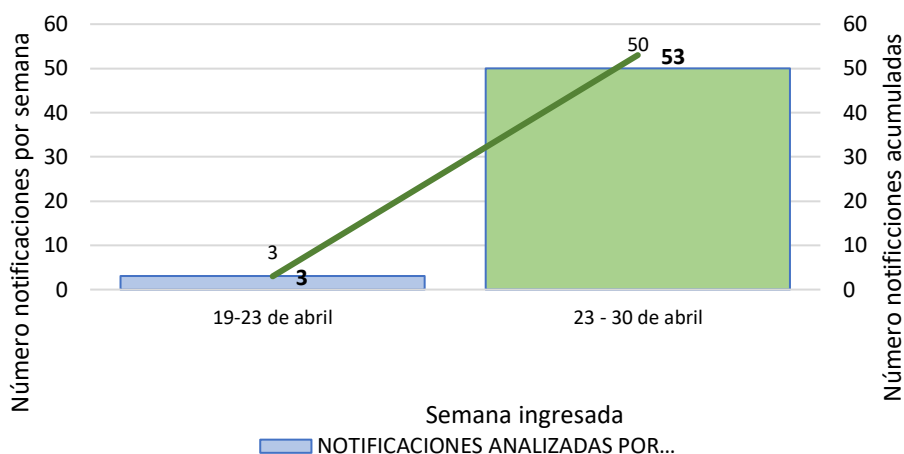
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 19 de abril de 2021 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 30 de abril de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 53 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla Nº15. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 30 de abril de 2021**

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 - 30 de abril	50
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>53</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 14. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril al 30 de abril 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 23 de abril al 30 de abril de 2021 con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

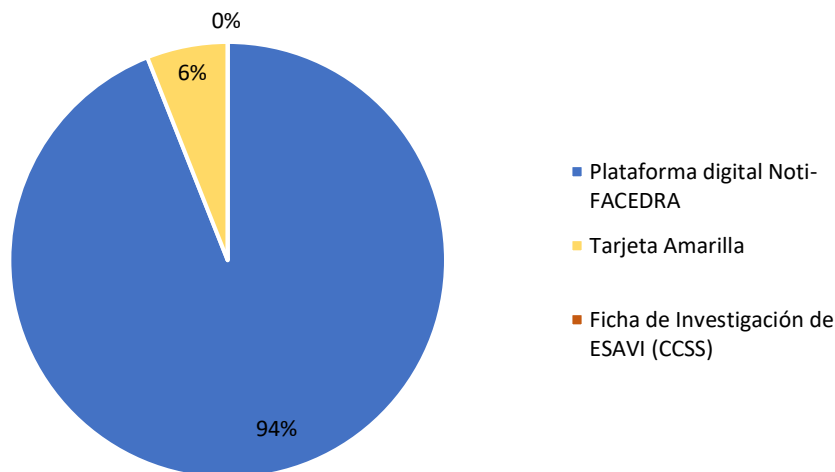
Durante el período comprendido entre el 23 de abril al 30 de abril de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 50 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

**Tabla N°16. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACIÓN	NÚMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	47	94%
Tarjeta Amarilla	3	6%
Ficha de investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 15. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV**



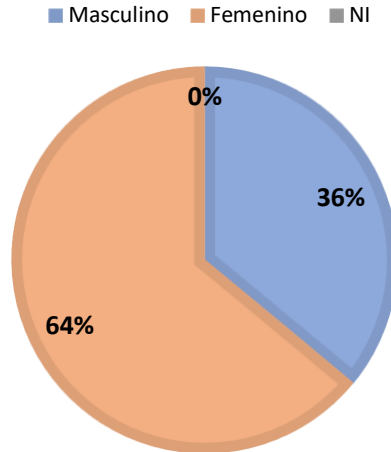
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°17. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NÚMERO	PORCENTAJE
Masculino	18	36%
Femenino	32	64%
No indica	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 16. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

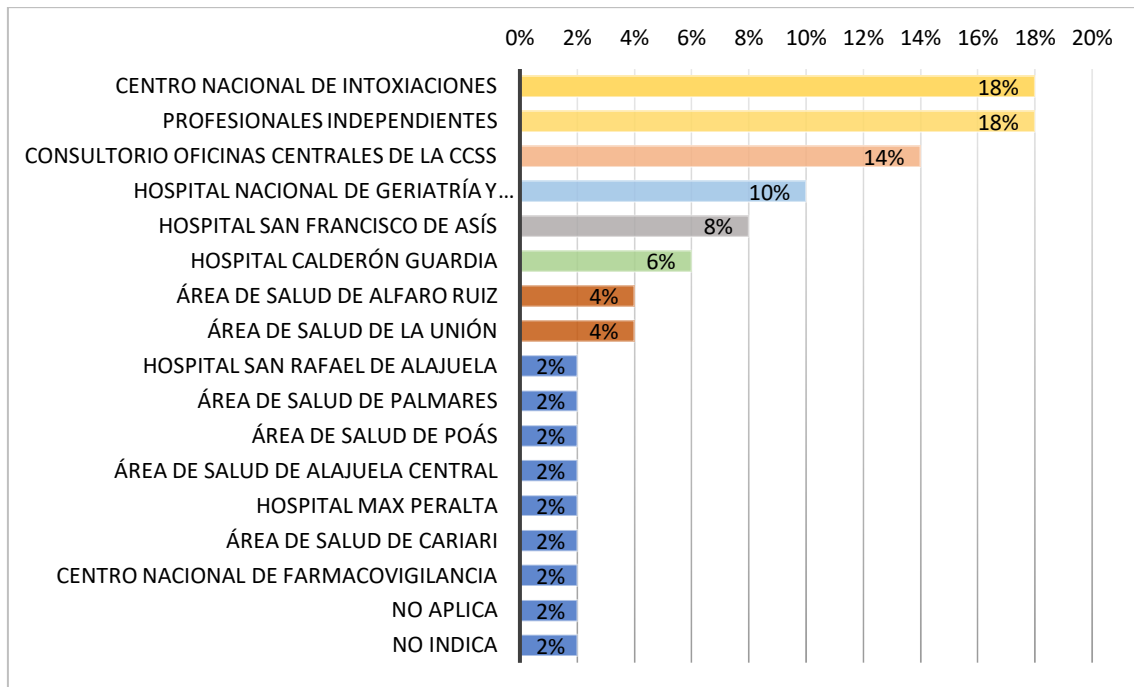
Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según los Centros Prestadores de Servicios de Salud\*

CENTRO PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD	NUMERO	PORCENTAJE
Centro Nacional de Intoxicaciones	9	18%
Profesionales Independientes	9	18%
Consultorio Oficinas Centrales de la CCSS	7	14%
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología	5	10%
Hospital San Francisco de Asís	4	8%
Hospital Calderón Guardia	3	6%
Área de Salud de Alfaro Ruiz	2	4%
Área de Salud de la Unión	2	4%
Hospital San Rafael de Alajuela	1	2%
Área de Salud de Palmares	1	2%
Área de Salud de Poás	1	2%
Área de Salud de Alajuela Central	1	2%
Hospital Max Peralta	1	2%
Área de Salud de Cariari	1	2%
Centro Nacional de Farmacovigilancia	1	2%
No aplica	1	2%
No indica	1	2%
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

**Gráfico Nº 17. Centros Prestadores de Servicios de Salud que más han notificado ESAVI\***



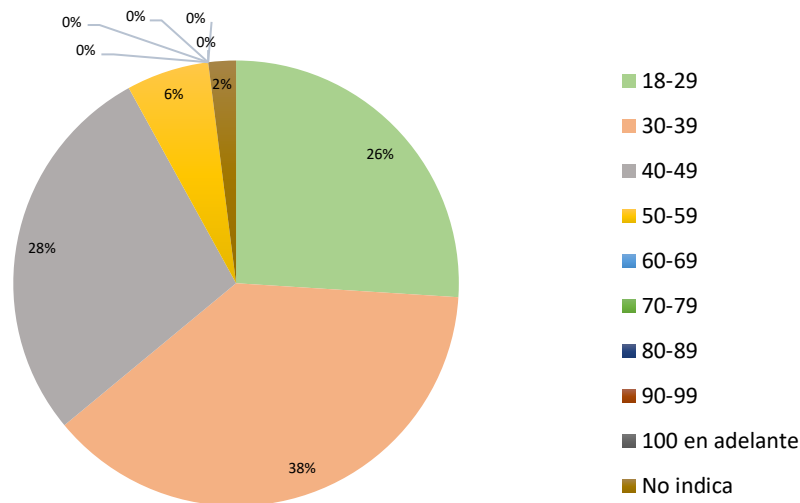
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla Nº 19. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18-29	13	26%
30-39	19	38%
40-49	14	28%
50-59	3	6%
60-69	0	0%
70-79	0	0%
80-89	0	0%
90-99	0	0%
+100	0	0%
No indica	1	2%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 18. Notificaciones recibidas según edad del paciente**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

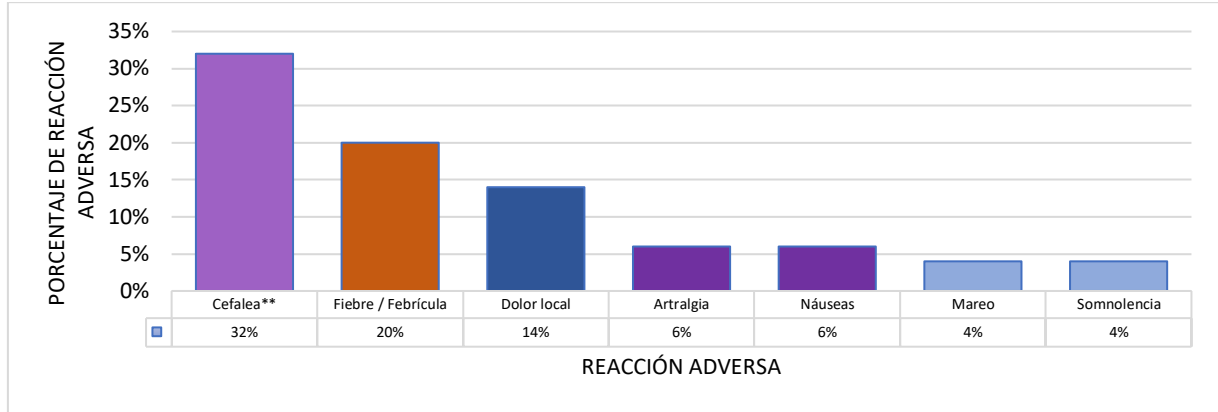
**Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
Cefalea**	16	32%
Fiebre / Febrícula	10	20%
Dolor local	7	14%
Artralgia	3	6%
Náuseas	3	6%
Mareo	2	4%
Somnolencia	2	4%
Disnea	1	2%
Dolor*	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%
Malestar general	1	2%
Mialgia	1	2%
Erupción cutánea / rash	1	2%
Vómito	1	2%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*\*Puede variar su intensidad

Gráfico N° 19. ESAVI #1 más frecuentes reportados al CNFV



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 7 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Tabla N° 21. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre	10
Cefalea**	9
Mialgia	3
Fatiga / Cansancio	3
Temblores	3

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Cuadro N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #3

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	4
Fiebre	4
Artralgia	3
Malestar general	3
Mialgia	3
Dolor*	2
Dolor de cuerpo	2
Dolor local	2
Fatiga / Cansancio	2

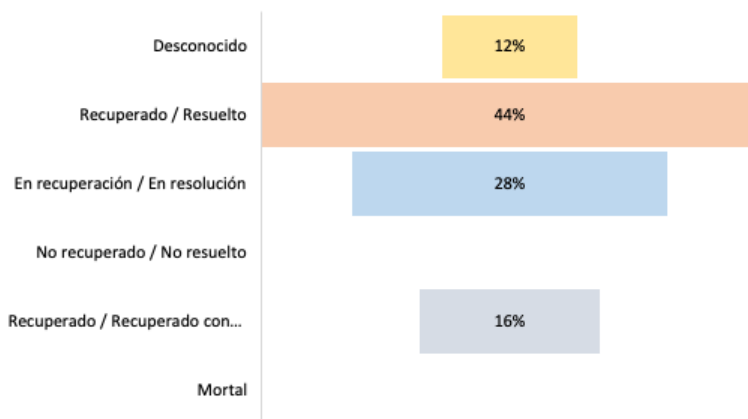
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NÚMERO	PORCENTAJE
Desconocido	6	12%
Recuperado / Resuelto	22	44%
En recuperación / En resolución	14	28%
No recuperado / No resuelto	0	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	8	16%
Mortal	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 20. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 24. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
Grave	0	0%
No grave	50	100%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

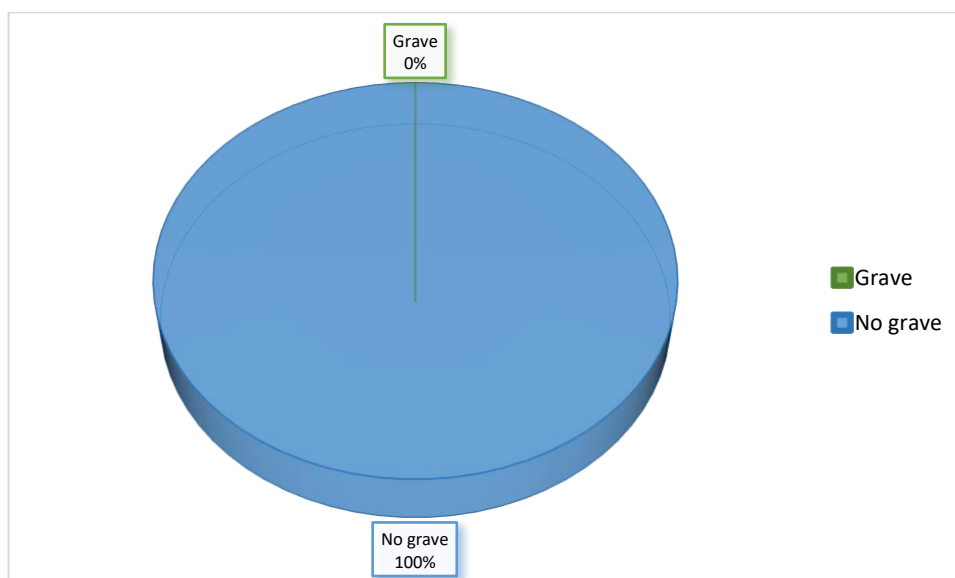
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Tabla N° 25. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	50	100%
Moderado	0	0%
No aplica	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 23. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

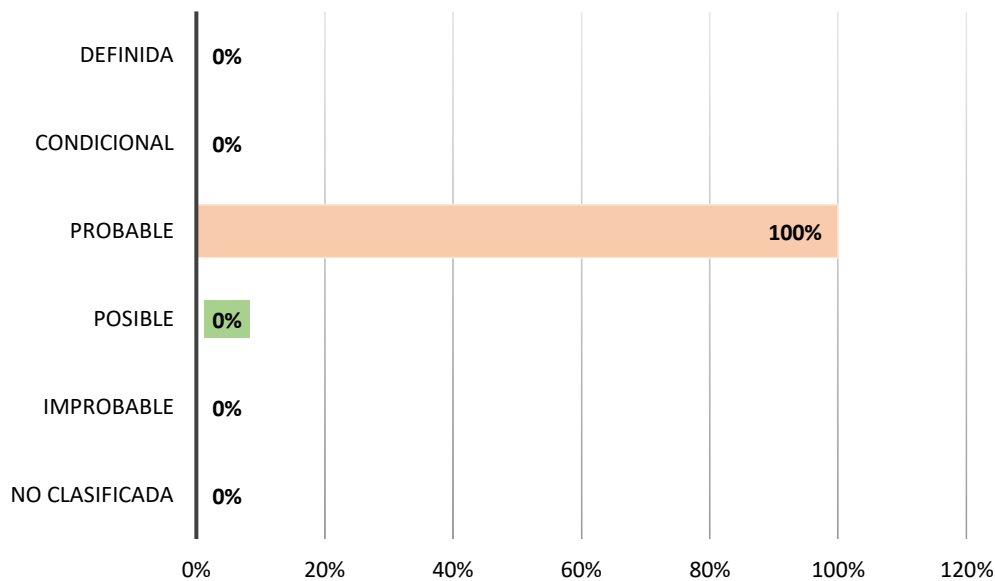
**Cuadro N° 26. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad. §**

CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
No clasificada	0	0%
Improbable	0	0%
Posible	0	0%
Probable	50	100%
Condicional	0	0%
Definida	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

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. §**



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 950 252 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 02 de mayo del presente año, un total de

3448 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 95% al 30 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 02 de mayo del presente año, un total de 88 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 60% al 30 de abril de 2021.
4. Tanto para la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como para la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, la mayoría de las notificaciones provienen de profesionales de la salud, siendo la Plataforma Digital Noti-FACEDRA el método de notificación que más se ha utilizado (82% y 94%, respectivamente).
5. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportados durante este período provienen de la provincia de San José, siendo el 34% de los reportes asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech provenientes del Centro Nacional de Intoxicaciones y el 18% asociadas a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.
6. Se recibieron 5 reportes y/o incidente asociadas a la vacunación a través de la línea de atención 911 / 1322, 4 asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 1 asociado a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.
7. 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 64% 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.
8. 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 (25%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca corresponde al grupo de 30 a 39 años (38%).
9. De acuerdo con la información recolectada, 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, siendo un 99% de eventos categorizados según su severidad como leve para el caso de la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y un 100% para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech el 28% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca el 44% se encuentran recuperados.

11. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 84% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 100% 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.”*
12. 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 en el punto de aplicación (dolor local), los trastornos generales (fiebre/febrícula) y los trastornos del sistema nervioso central (cefalea).
13. 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 no identificó una señal que ameritara una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19