

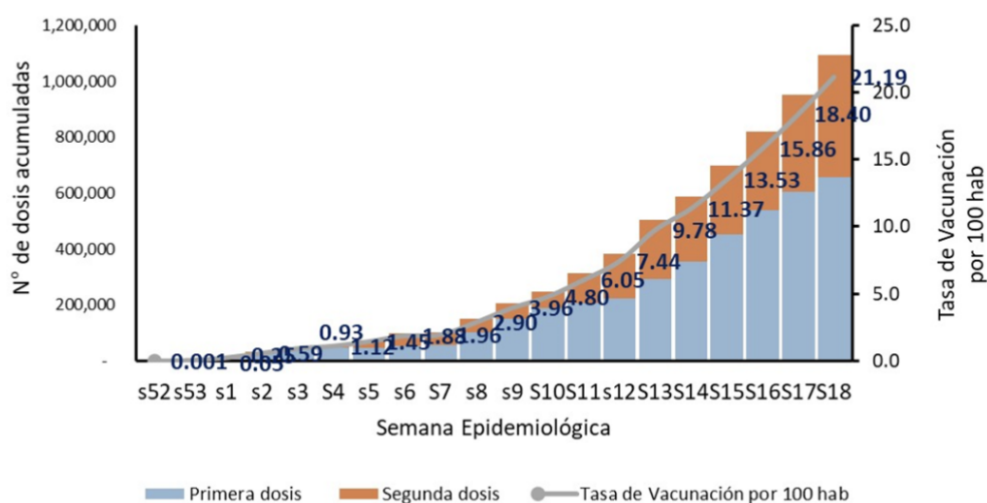
**REPORTE DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 10 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 1 093 931 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 657,301 corresponden a primera dosis y 436,630 a segunda dosis.

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

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



Fuente: SIVA-EDUS. CCSS. 10 de mayo del 2021

**Fuente: EDUS SIVA 10-05-2021**

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

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:**

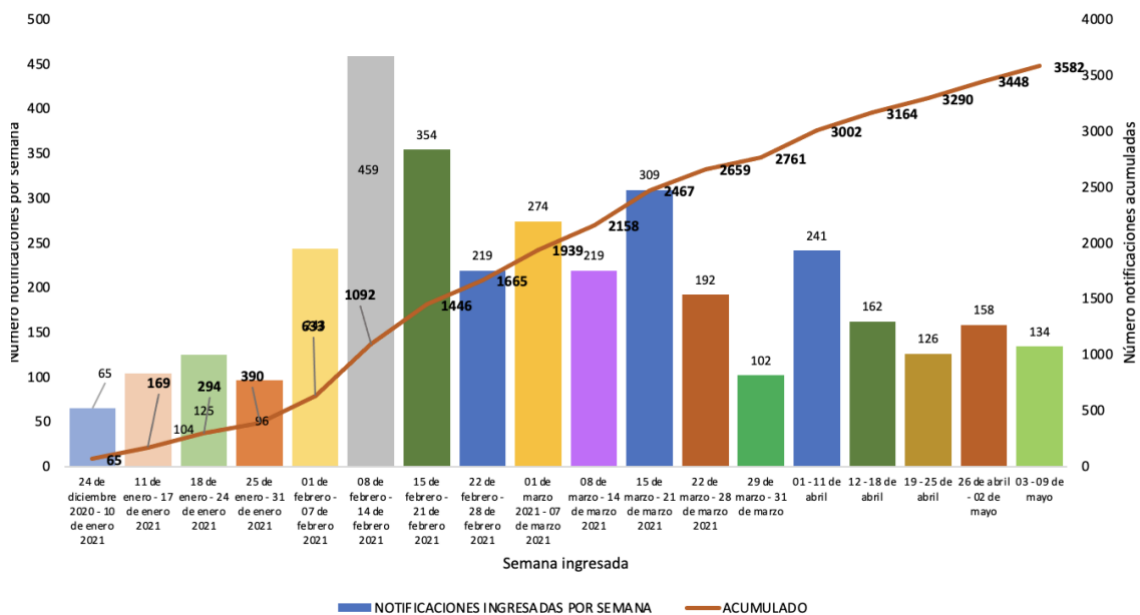
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 09 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3582 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 09 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 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
03 - 09 de mayo	134
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>3582</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 09 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

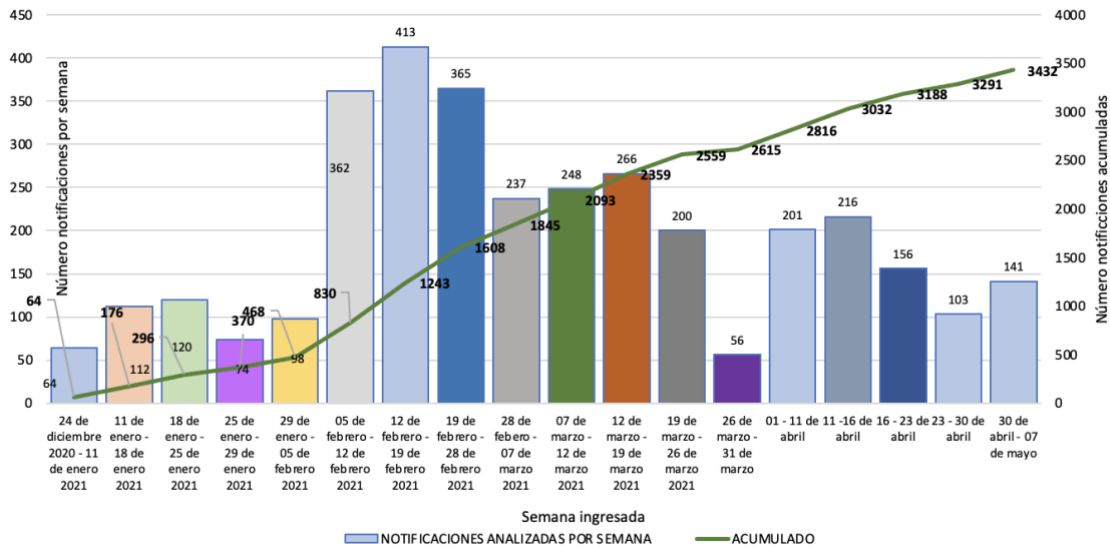
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 07 de mayo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3432 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación 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 07 de mayo de 2021**

<b>SEMANAS ANALIZADAS</b>	<b>NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA</b>
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
23 - 30 de abril	103
30 de abril - 07 de mayo	141
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>3432</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 07 de mayo 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

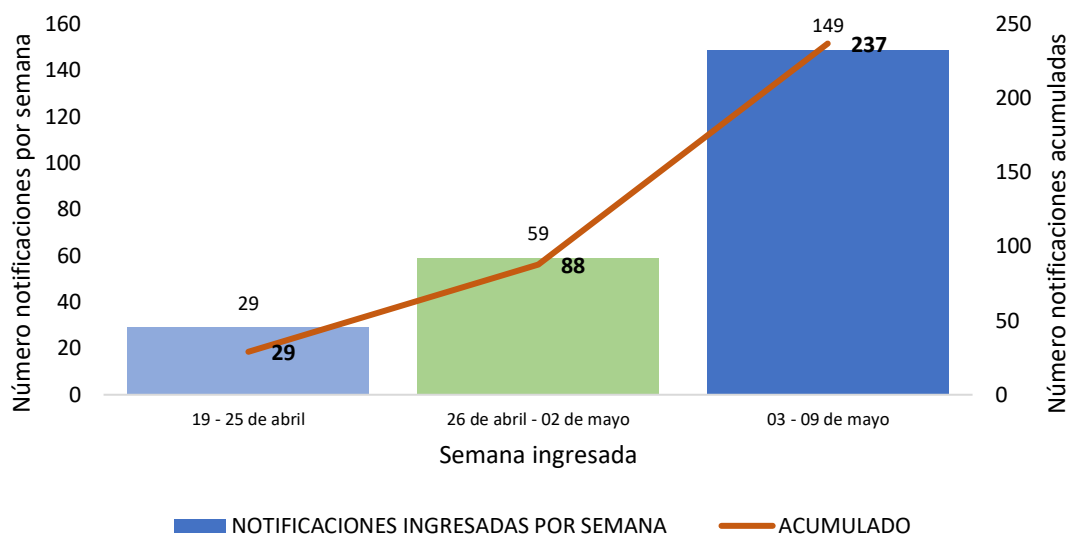
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 09 de mayo de 2021, el CNFV ha recibido un total de 237 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 09 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
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>237</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 09 de mayo 2021.**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

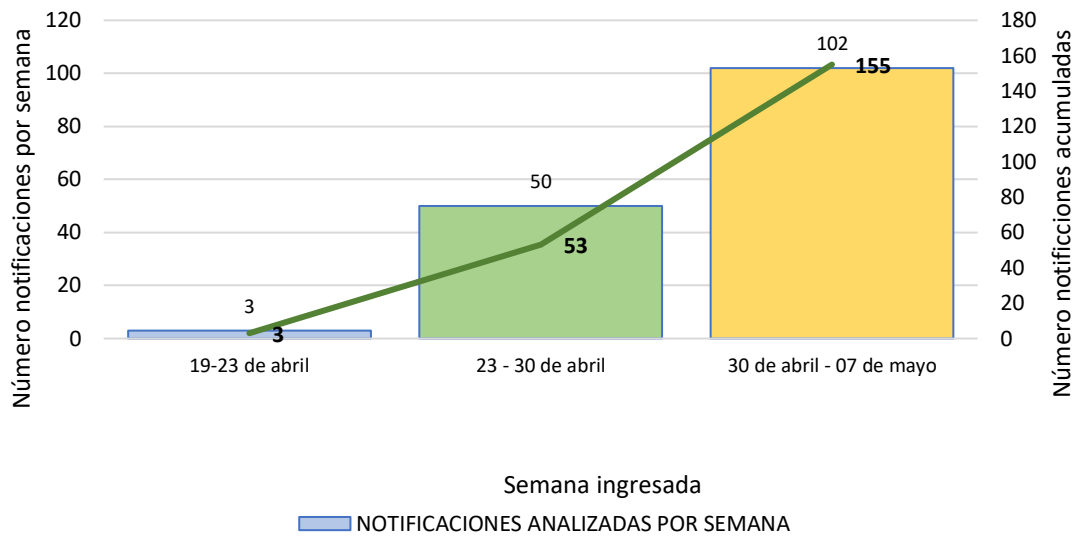
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 19 de abril de 2021 que da inicio la campaña de vacunación hasta el 07 de mayo de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 155 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (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 07 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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>155</b>

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 07 de mayo 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 30 de abril al 07 de mayo de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

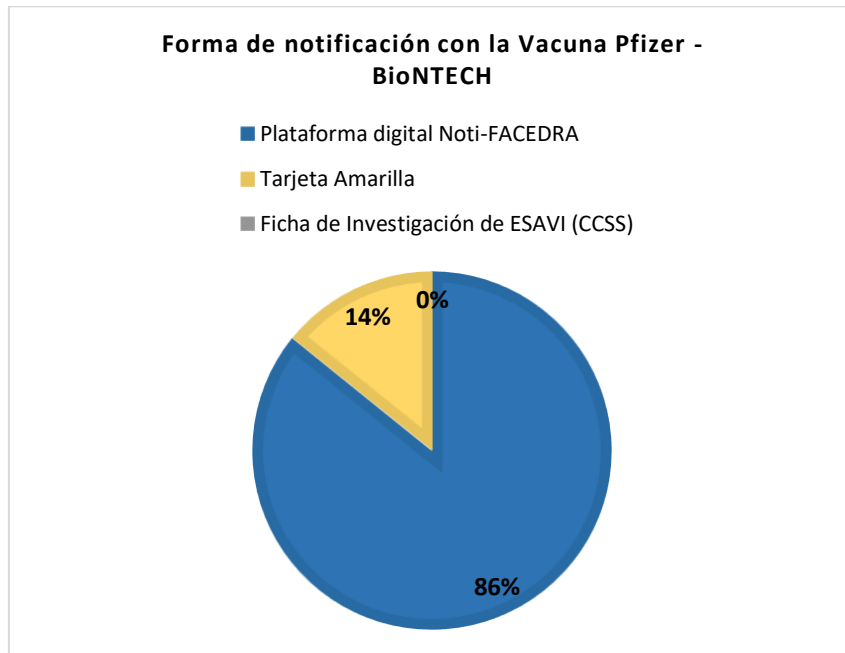
Durante el período comprendido entre el 30 de abril al 07 de mayo de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 141 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) 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**

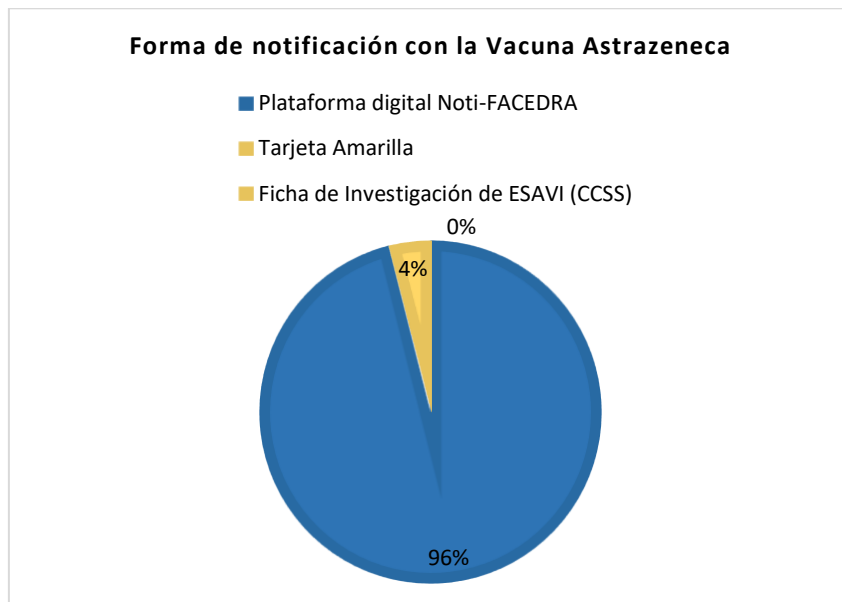
FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	121	98	86%	96%
Tarjeta Amarilla	20	4	14%	4%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 7. Notificaciones recibidas según su forma de notificación al CNFV**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



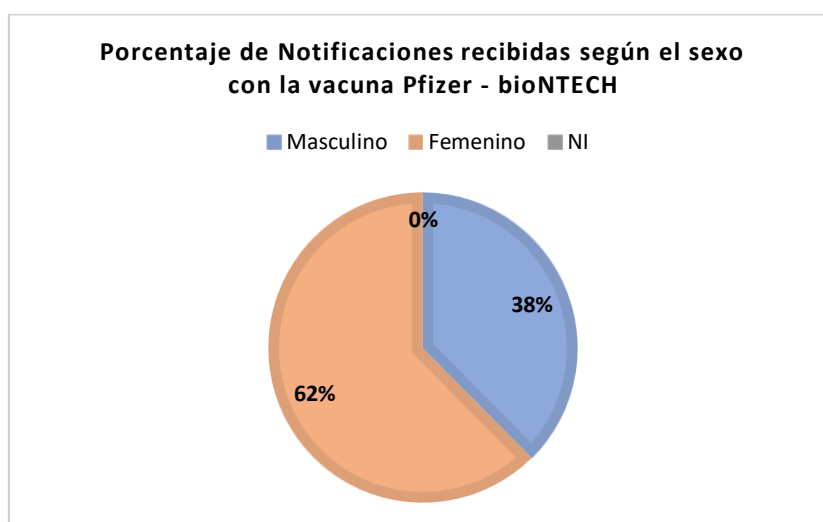
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

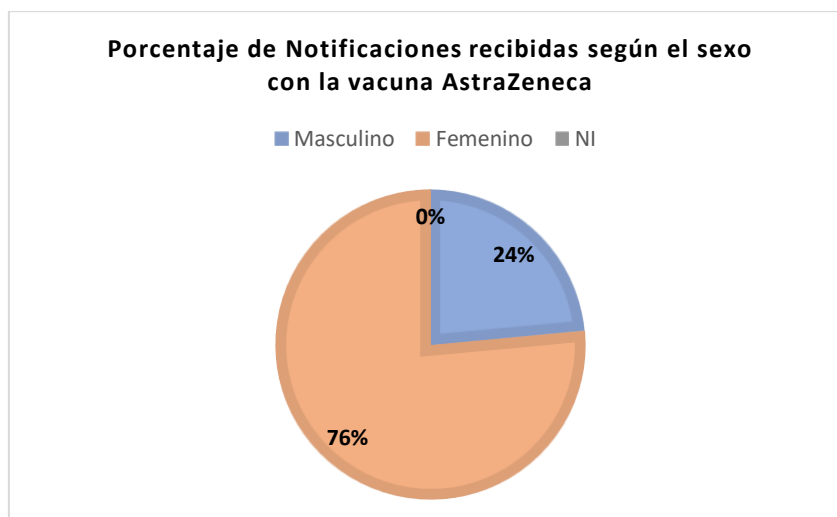
SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	53	24	38%	24%
Femenino	88	78	62%	76%
NI	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 8. Notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

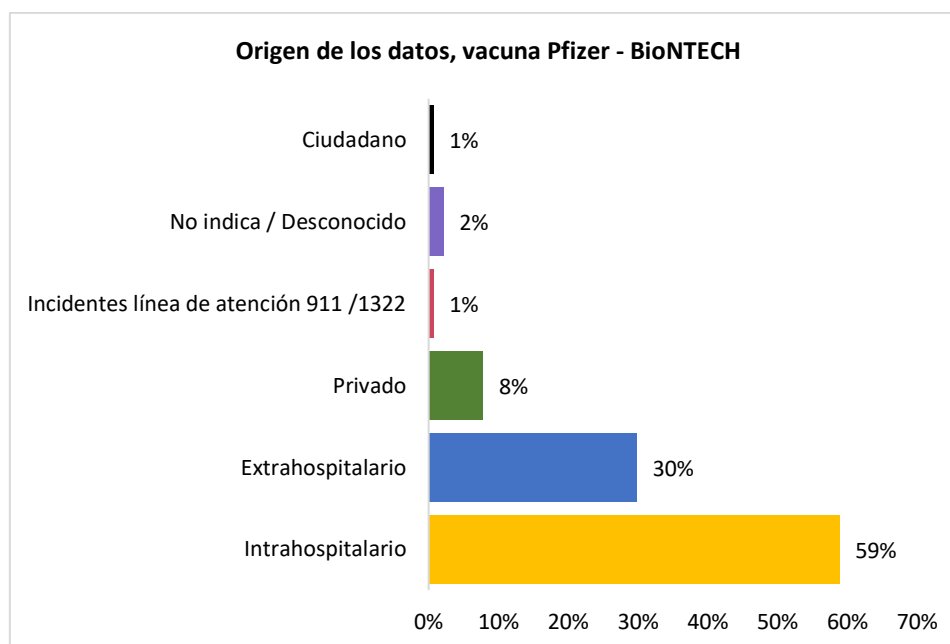
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	83	16	59%	16%
Extra-hospitalario	42	37	30%	36%
Privado*	11	17	1%	3%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	0	2%	17%
No indica / Desconocido**	3	3	8%	0%
Ciudadano	1	29	1%	28%
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

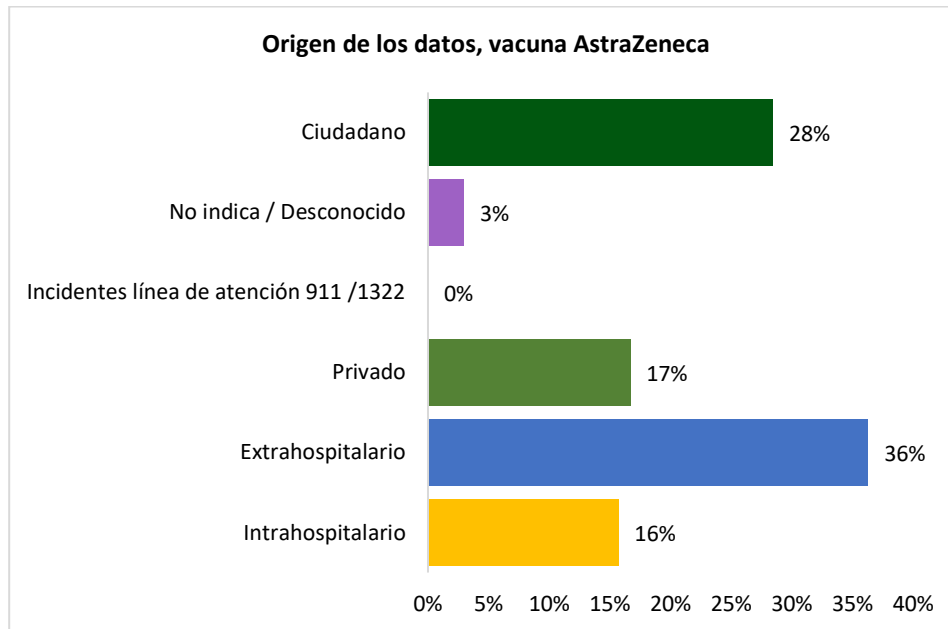
\*\* Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 9. Porcentaje de notificaciones recibidas según el Origen de los Datos**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.



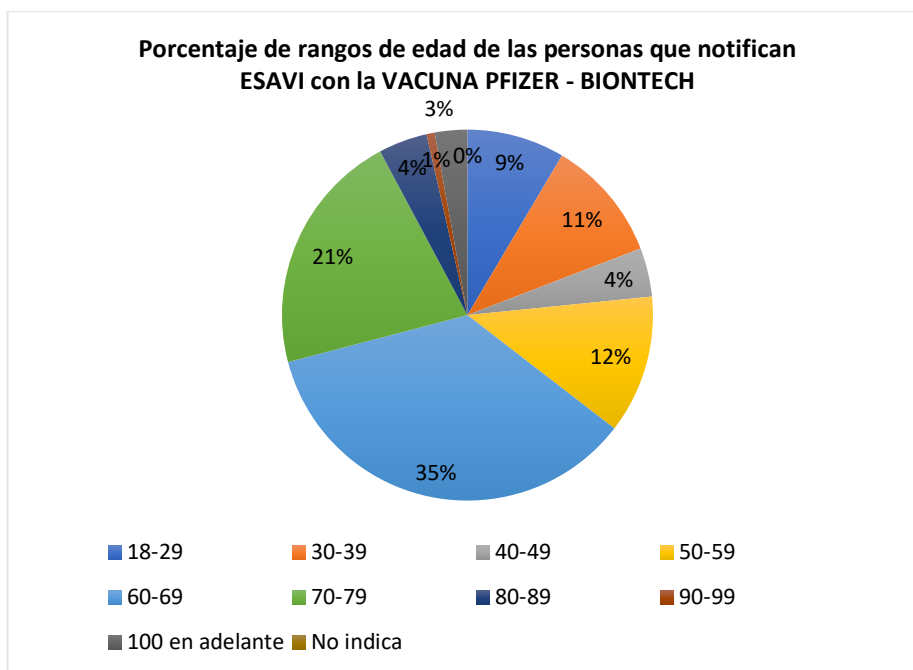
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla Nº 9. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

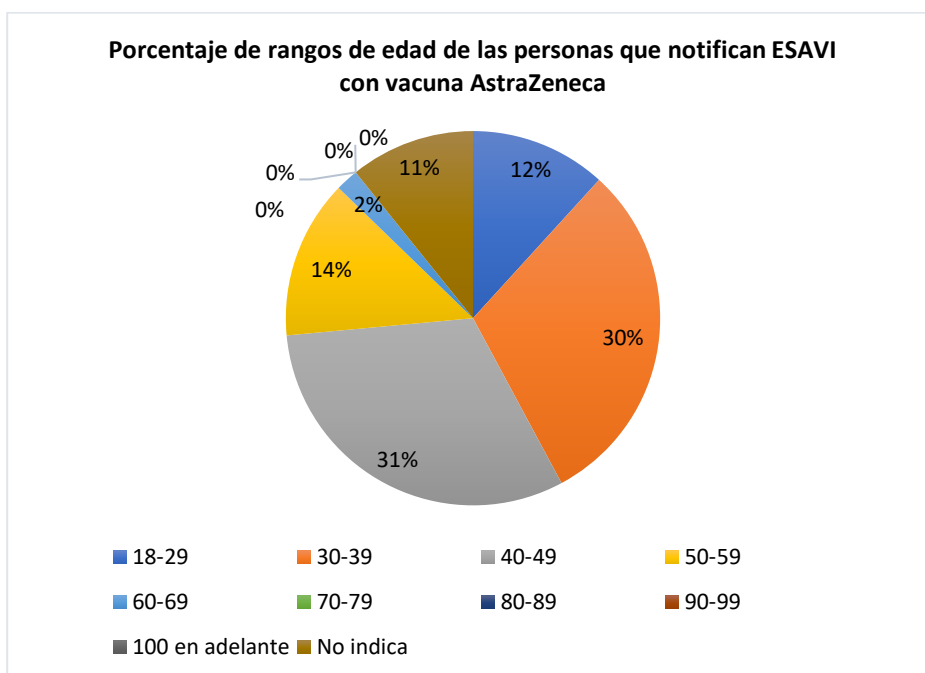
EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
18-29	12	12	9%	12%
30-39	15	31	11%	30%
40-49	6	32	4%	31%
50-59	17	14	12%	14%
60-69	50	2	35%	2%
70-79	30	0	21%	0%
80-89	6	0	4%	0%
90-99	1	0	1%	0%
100 en adelante	4	0	3%	0%
No indica	0	11	0%	11%
<b>TOTAL</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 10. Notificaciones recibidas según edad del paciente**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



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
Cefalea**	18	13%
Fiebre / Febrícula	14	10%
Dolor local	10	7%
Diarrea	8	6%
Disnea	8	6%
Dolor de cuerpo	7	5%
Tos**	7	5%
Lipotimia	6	4%
Dolor*	5	4%
Mareo	5	4%
Debilidad / Decaimiento	4	3%
Fatiga / Cansancio	4	3%
Mialgia	4	3%
Desorientación	3	2%
Odinofagia	3	2%
Erupción cutánea / Rash*	3	2%
Tinnitus	3	2%
Vértigo	3	2%
Artralgia	2	1%
Cianosis en manos	2	1%
Edema*	2	1%
Adenopatías*	1	1%
Anorexia	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Epistaxis	1	1%
Escalofríos	1	1%
Hematoma	1	1%
Hipertensión arterial	1	1%
Infección urinaria	1	1%
Pecho, inflamación	1	1%
Irritabilidad	1	1%
Irritación ocular	1	1%
Herpes	1	1%
Malestar general	1	1%

Pálidez	1	1%
Parestesias	1	1%
Pierna, hinchazón	1	1%
Prurito*	1	1%
Testículos, inflamados	1	1%
Urticaria	1	1%
Vómito	1	1%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

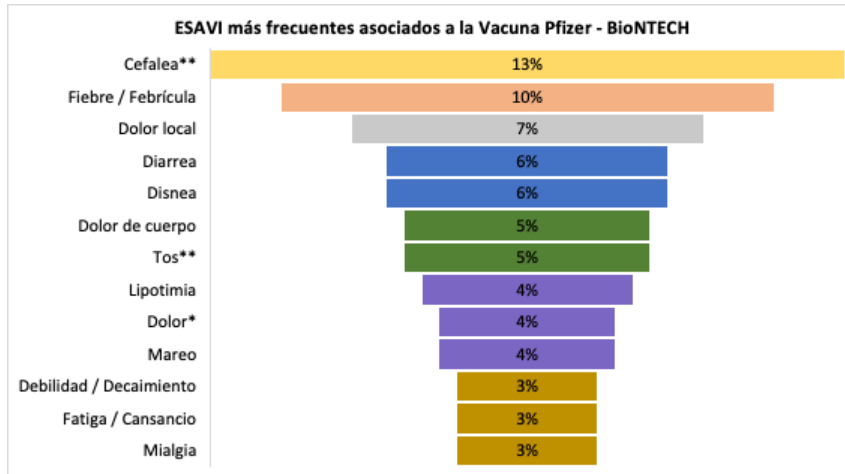
\*\*Puede variar su intensidad

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
Cefalea**	21	21%
Fiebre / Febrícula	21	21%
Dolor local	11	11%
Fatiga / Cansancio	9	9%
Mialgia	8	8%
Dolor*	7	7%
Escalofríos	3	3%
Debilidad / Decaimiento	2	2%
Disnea	2	2%
Parestesia	2	2%
Prurito	2	2%
Somnolencia	2	2%
Alucinaciones	1	1%
Artralgia	1	1%
Diarrea	1	1%
Dolor de cuerpo	1	1%
Edema local	1	1%
Movilidad disminuida	1	1%
Náuseas	1	1%
Piel, mancha	1	1%
Rubefacción	1	1%
Sudoración	1	1%
Sueño excesivo	1	1%
Migraña	1	1%
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>

**Gráfico N° 11. ESAVI #1 más frecuentes reportados al CNFV**

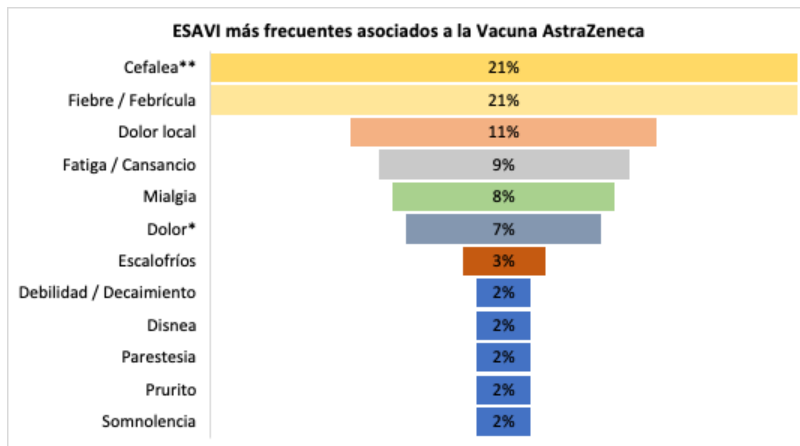


\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*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



\*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 #2 con la vacuna Pfizer – BioNTECH**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	19
Dolor*	9
Fiebre / Febrícula	9
Artralgia	8
Dolor de cuerpo	7
Fatiga / Cansancio	7
Tos**	7
Vómitos	6
Mialgia	5
Erupción cutánea / Rash*	4

\*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 #2 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	13
Fiebre / Febrícula	10
Dolor de cuerpo	10
Dolor*	9
Fatiga / Cansancio	6
Dolor local	6
Artralgia	4
Escalofríos	4

\*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 #3 con la vacuna Pfizer – BioNTECH**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	8
Fatiga / Cansancio	4
Mialgia	4
Cefalea**	4
Escalofríos	3
Náuseas	3
Debilidad / Decaimiento	2
Disnea	2
Dolor*	2
Diarrea	2
Mareo	2

*\*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 #3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	11
Fiebre / Febrícula	10
Dolor de cuerpo	9
Escalofríos	7
Dolor*	6
Fatiga / Cansancio	6
Dolor local	3
Mialgia	3
Náuseas	3
Artralgia	2
Dolor abdominal	2
Edema local	2

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

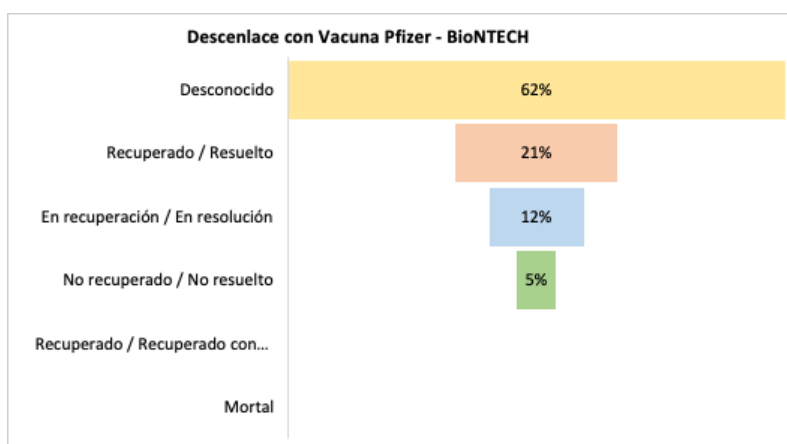
*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 12 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*  
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

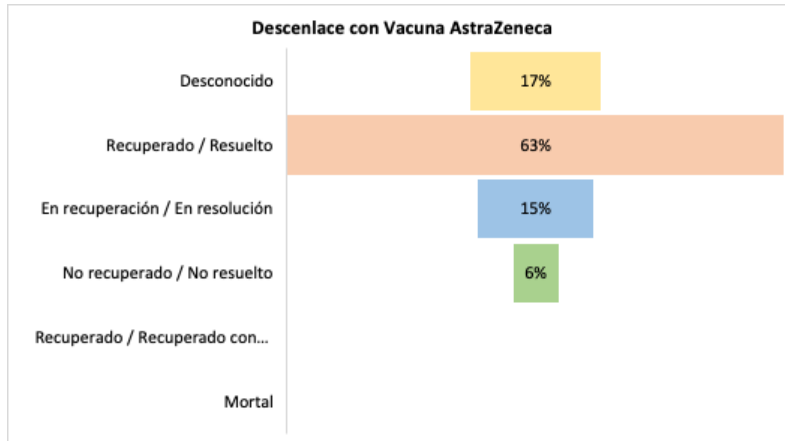
DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	88	17	62%	17%
Recuperado / Resuelto	29	64	21%	63%
En recuperación / En resolución	17	15	12%	15%
No recuperado / No resuelto	7	6	5%	6%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 12. Notificaciones recibidas según el desenlace de la reacción**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	0	0	0%	0%
No grave	141	102	100%	100%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

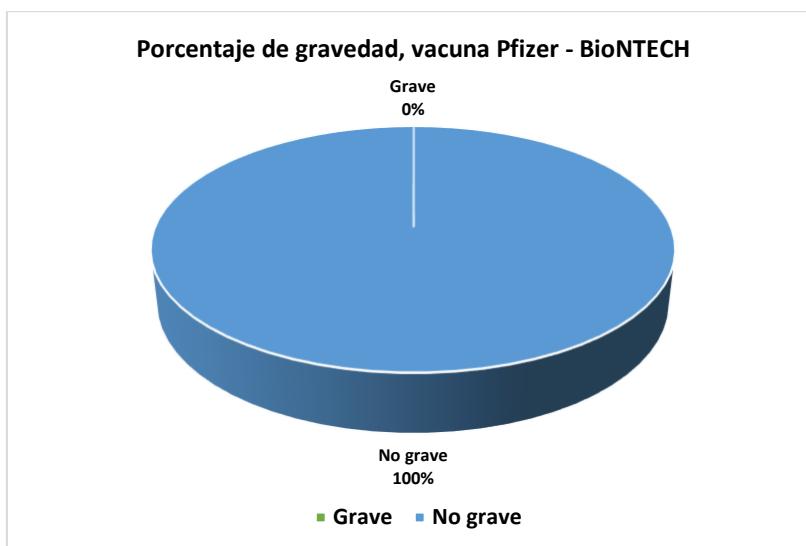
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	139	99	99%	97%
Moderado	2	3	1%	3%
No aplica	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>72%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 13. Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa

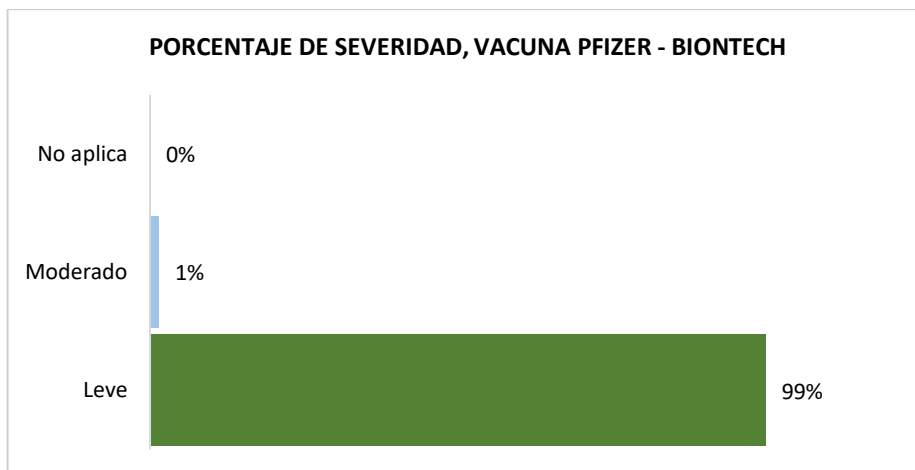


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

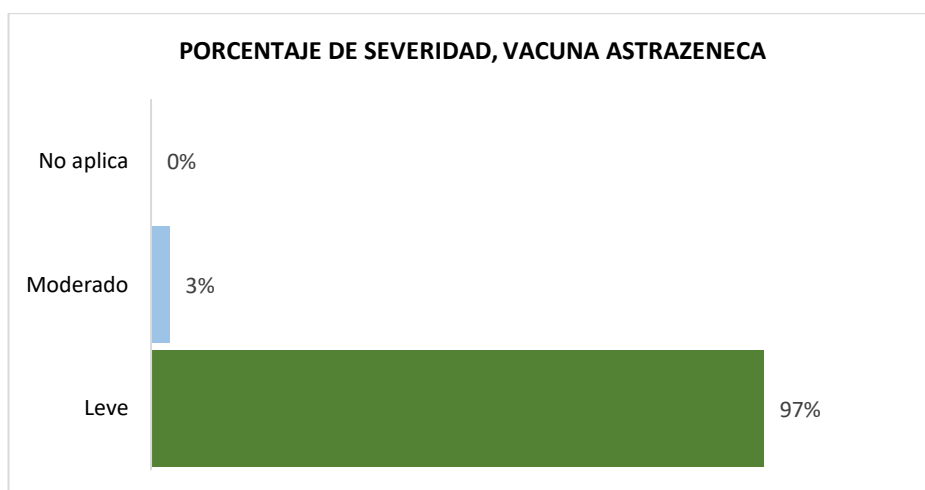


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 14. Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

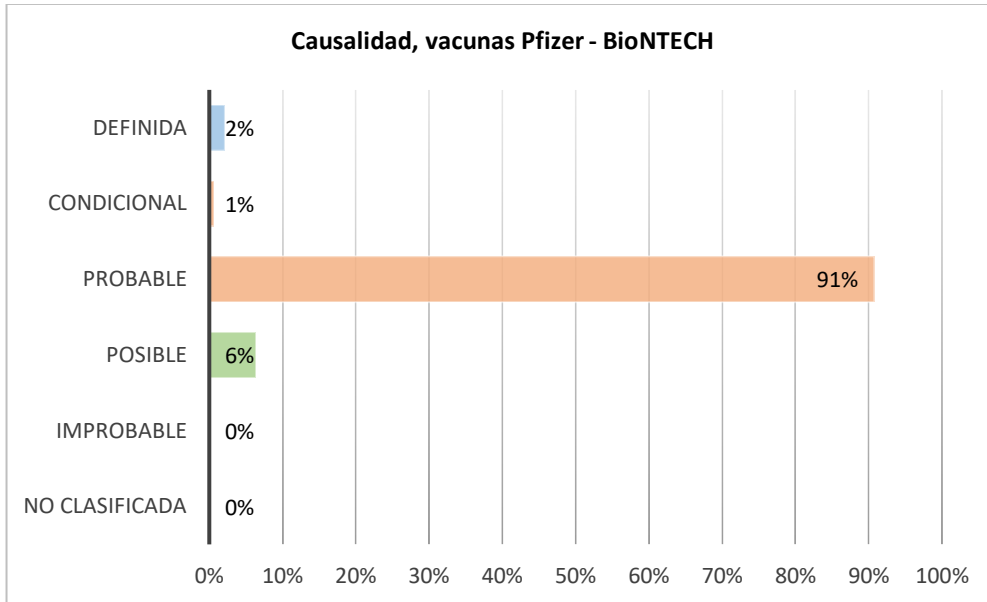
**Tabla N° 19. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

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%
<b>Total</b>	<b>141</b>	<b>102</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

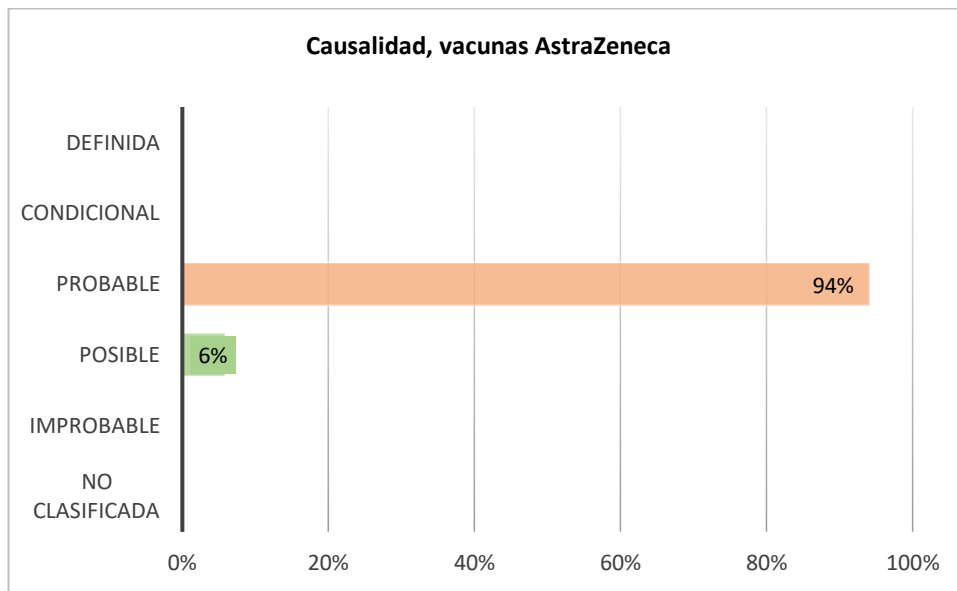
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup>



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



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 1,093,931 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 657,301 corresponden a primera dosis y 436,630 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 09 de mayo del presente año, un total de 3582 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% al 07 de mayo 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 09 de mayo del presente año, un total de 237 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 65% al 07 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 59%, siendo el Centro Nacional del Control de Intoxicaciones quién más ha generado reportes, , siendo la Plataforma Digital Noti-FACEDRA el método de notificación que más se ha utilizado (86%).
5. Para el caso de las notificaciones asociadas a la Vacuna COVID del laboratorio AstraZeneca, la mayoría de las notificaciones provienen según el origen de los datos de centro 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 (96%).
6. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportados durante este período provienen de la provincia de San José.
7. Se recibió un único reporte y/o incidente a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID de Pfizer – BioNTech.
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 (62% asociados a la vacuna COVID de Pfizer – BioNTech y 76% asociado a la vacuna COVID 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 de Pfizer – BioNTech corresponde al grupo etario comprendido entre los 60 a 69 años (35%), mientras que para el caso de la vacuna COVID AstraZeneca corresponde al grupo de 40 a 49 años (31%).

10. 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 de Pfizer – BioNTech y un 97% para el caso de la vacuna COVID AstraZeneca.
11. Para el caso de la vacuna COVID Pfizer – BioNTech el 21% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID AstraZeneca el 63% se encuentran recuperados.
12. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID Pfizer – BioNTech el 91% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID AstraZeneca un 94% 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. 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