

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

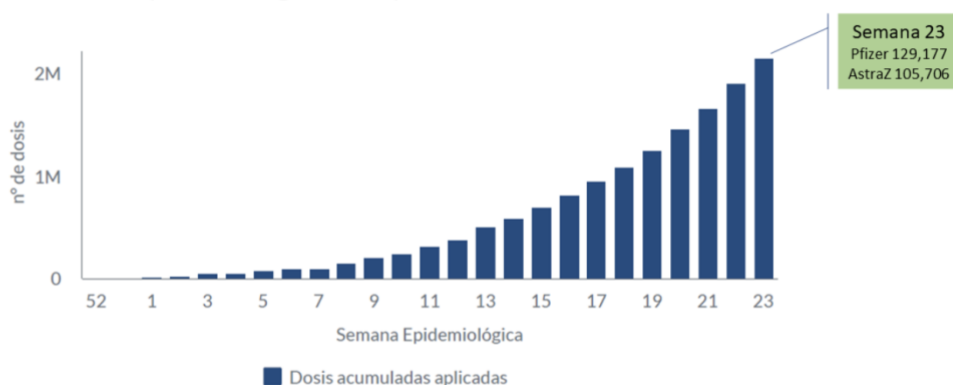
Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el Equipo de Trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y a la Dirección de Farmacoepidemiología en conjunto con personal del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 14 de junio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 150 520 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 409 778 corresponden a primera dosis y 740 742 a segunda dosis.

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



Distribución acumulada del número de dosis de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 14 de junio del 2021

Fuente: EDUS SIVA 14-06-2021

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

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

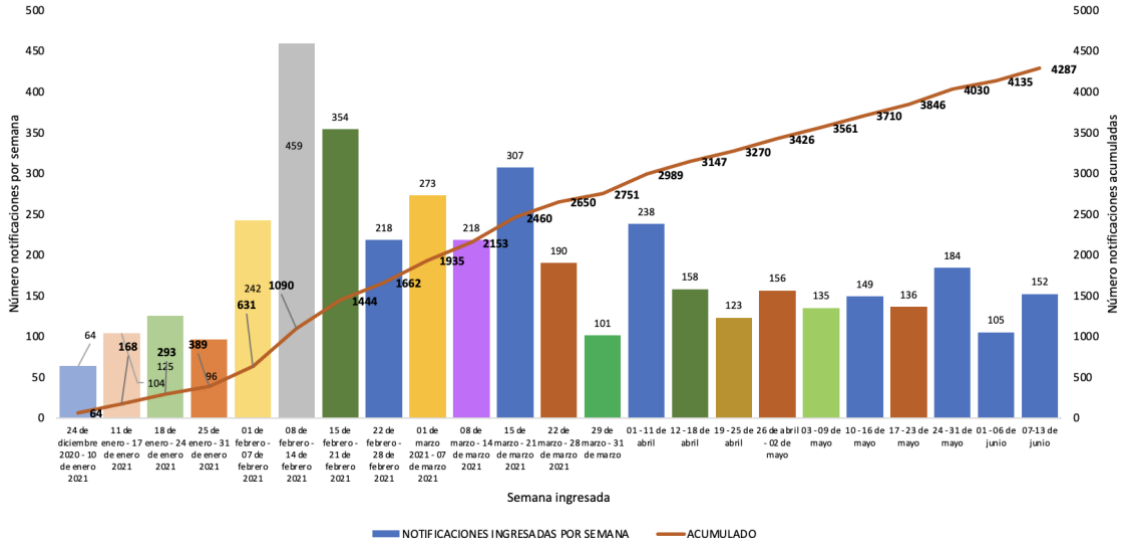
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 13 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 4287 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 13 de junio 2021**

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
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	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 21 de febrero 2021	354
22 de febrero - 28 de febrero 2021	218
01 de marzo 2021 - 07 de marzo 2021	273
08 de marzo - 14 de marzo 2021	218
15 de marzo - 21 de marzo 2021	307
22 de marzo - 28 de marzo 2021	190
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril	238
12 - 18 de abril	158
19 - 25 de abril	123
26 de abril - 02 de mayo	156
03 - 09 de mayo	135
10 - 16 de mayo*	149
17 - 23 de mayo	136
24 - 31 de mayo	184
01 - 06 de junio	105
07-13 de junio	152
<b>Total de notificaciones recibidas</b>	<b>4287</b>

\*Se hace una revisión de casos y se realiza modificación de los datos descritos en comparación con el informe XXII.  
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 13 de junio 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 11 de junio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 4152 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 11 de junio de 2021**

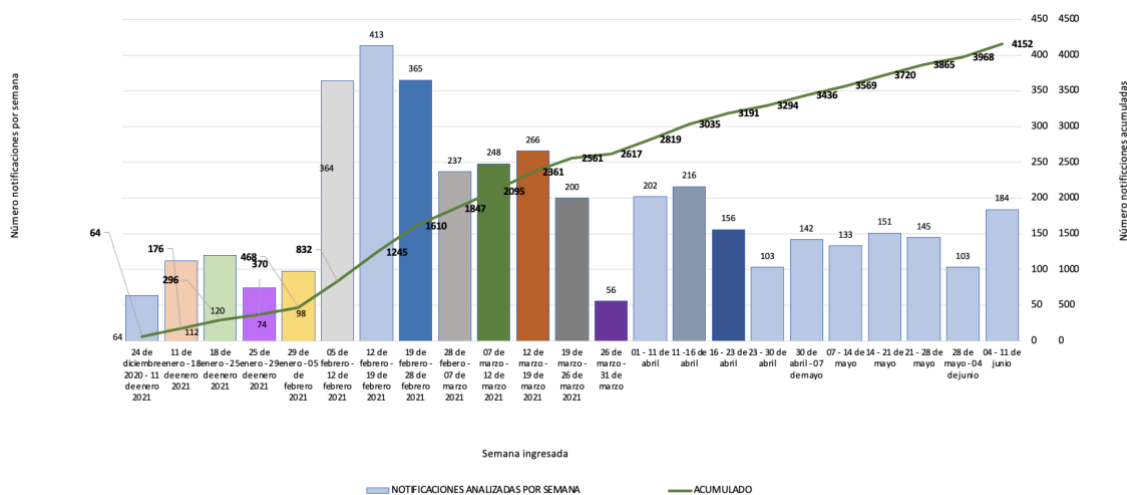
SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 – 11 de enero 2021	64
11 de enero – 18 de enero 2021	112
18 de enero – 25 de enero 2021	120
25 de enero – 29 de enero 2021	74
29 de enero – 05 de febrero 2021	98
05 de febrero – 12 de febrero 2021*	364
12 de febrero – 19 de febrero 2021	413
19 de febrero – 28 de febrero 2021	365
28 de febrero – 07 de marzo 2021	237
07 de marzo – 12 de marzo 2021	248
12 de marzo – 19 de marzo 2021*	266

19 de marzo – 26 de marzo 2021	200
26 de marzo – 31 de marzo	56
01 – 11 de abril*	202
11 -16 de abril	216
16 – 23 de abril	156
23 – 30 de abril	103
30 de abril – 07 de mayo	141
07 – 14 de mayo	133
14 – 21 de mayo*	151
21 - 28 de mayo	144
28 de mayo - 04 de junio	103
04 - 11 de junio	184
<b>Total de notificaciones analizadas</b>	<b>4152</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

\*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento

**Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 11 de junio 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

### VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

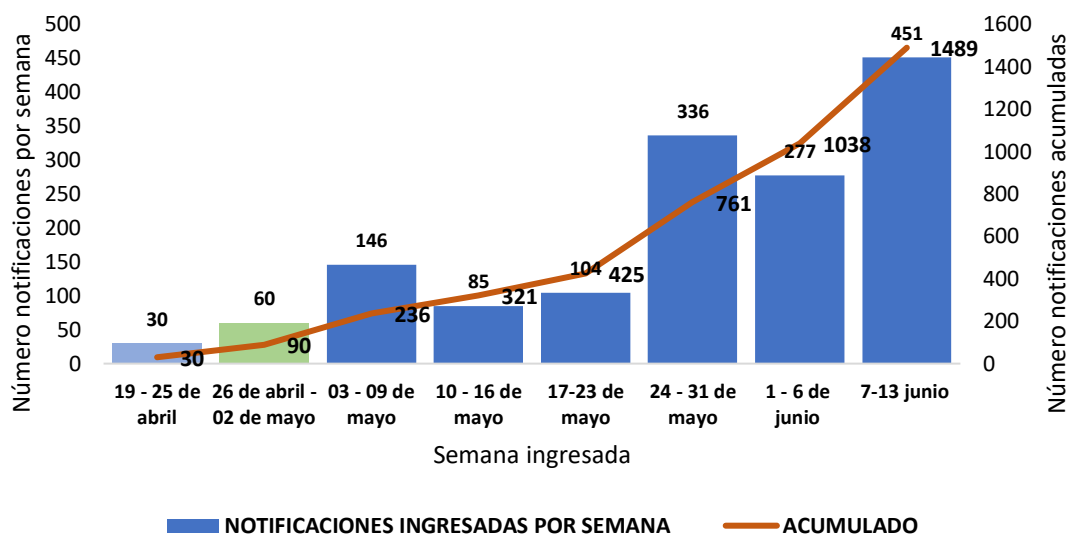
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 13 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 1489 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

**Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 13 de junio de 2021**

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 – 25 de abril	30
26 de abril – 02 de mayo	60
03 – 09 de mayo	146
10 – 16 de mayo	85
17 – 23 de mayo	104
24 - 31 de mayo	336
1 - 6 de junio	277
7-13 junio	451
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>1489</b>

\*Se hace una revisión de casos y se realiza modificación de los datos descritos en comparación con el informe XXII.  
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 13 de junio 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

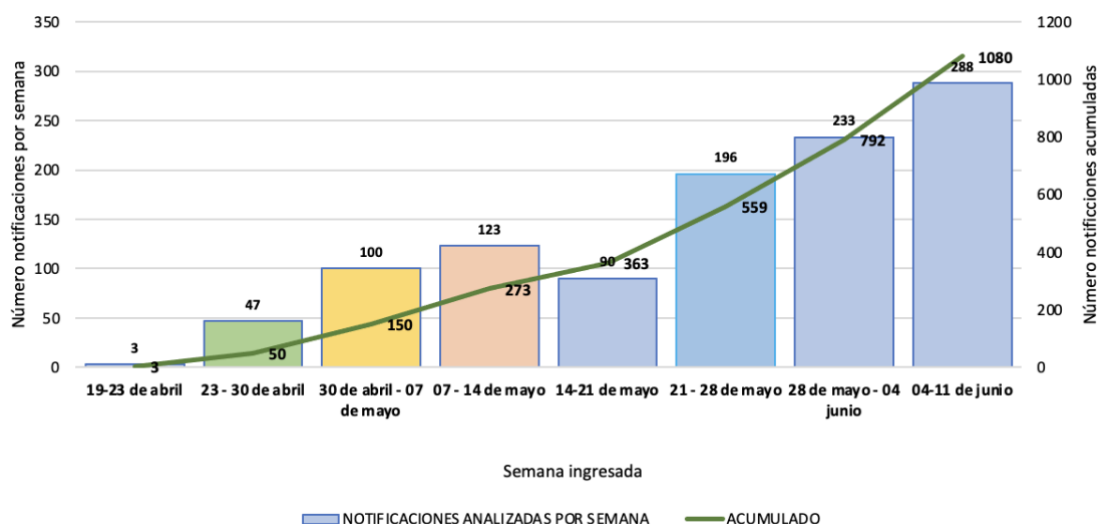
Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 19 de abril de 2021 que da inicio la campaña de vacunación hasta el 11 de junio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 1080 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 11 de junio 2021**

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 – 30 de abril*	47
30 de abril – 07 de mayo*	101
07 – 14 de mayo	123
14 – 21 de mayo	90
21 - 28 de mayo	197
28 de mayo – 04 junio	233
04-11 de junio	288
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>1080</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud  
\*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento

**Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril al 11 de junio 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 04 de junio al 11 de junio de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

Durante el período comprendido entre el 28 de mayo al 04 de junio 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 184 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 288

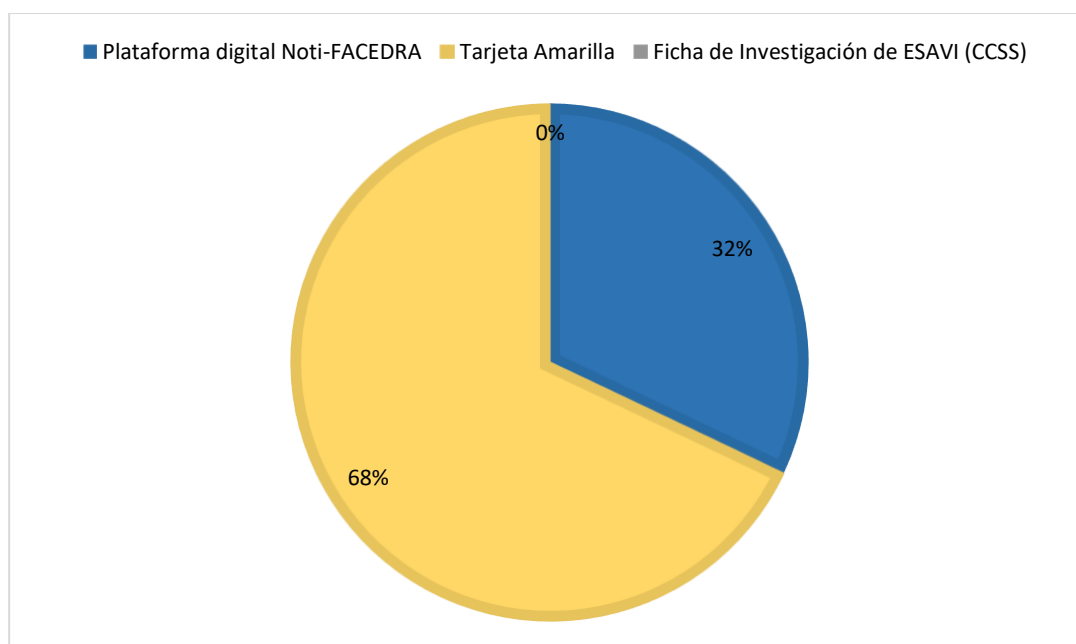
notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

**Tabla N°5. 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	59	157	32%	55%
Tarjeta Amarilla	125	131	68%	45%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

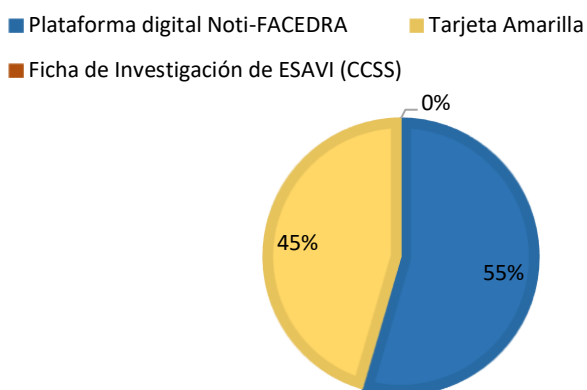
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BionTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



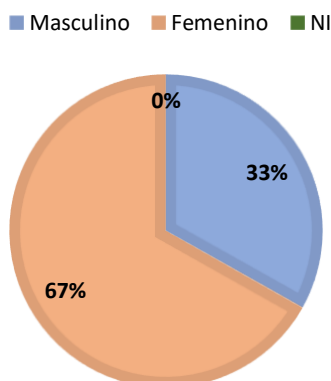
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	61	99	33%	34%
Femenino	123	189	67%	66%
NI	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

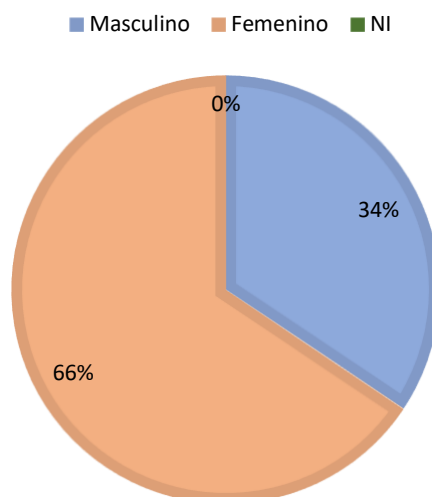
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

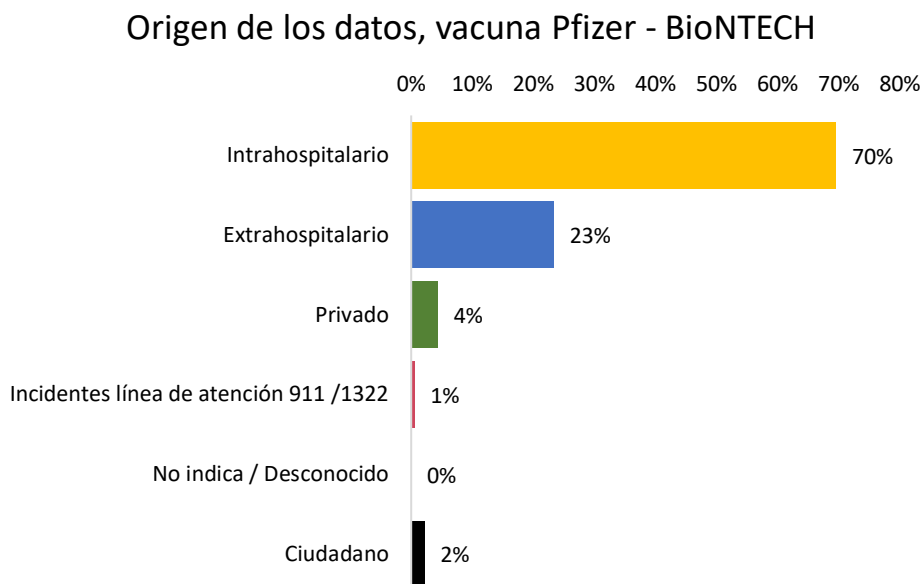
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	128	124	70%	43%
Extra-hospitalario	43	134	23%	47%
Privado*	8	6	4%	2%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	4	1%	1%
No indica / Desconocido**	0	2	0%	1%
Ciudadano	4	18	2%	6%
<b>TOTAL</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

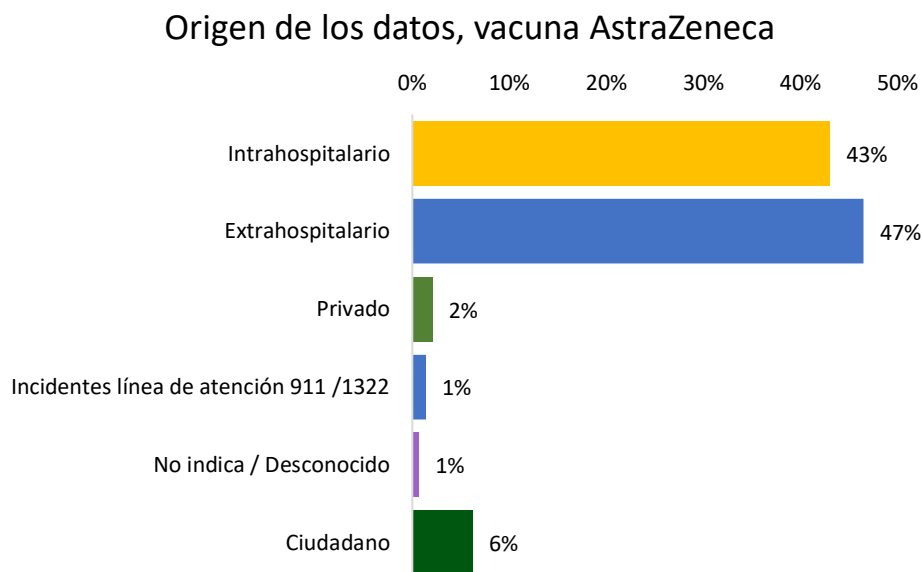
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 11. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca**



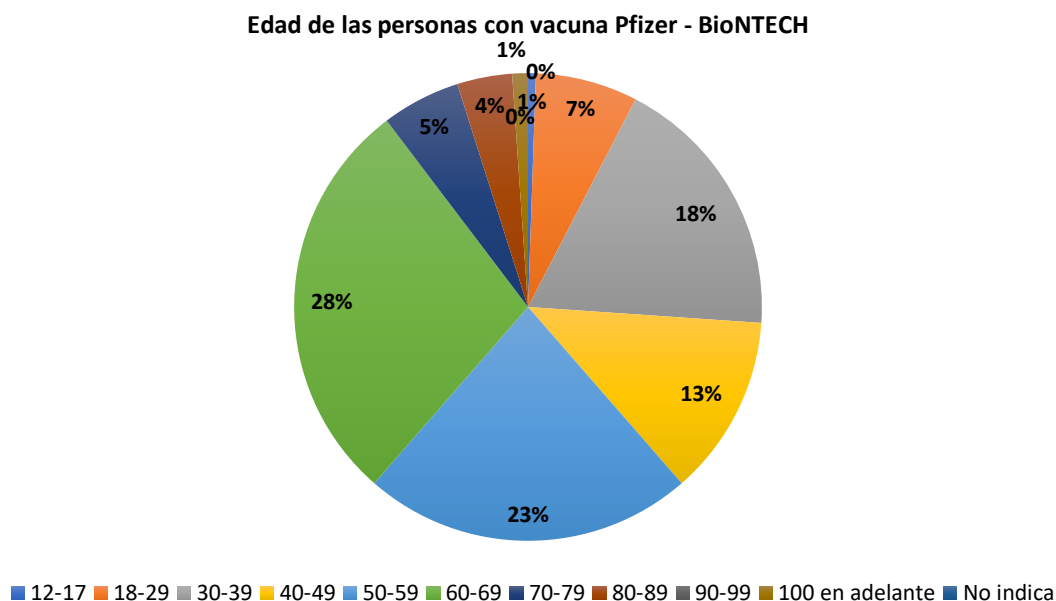
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	1	0	1%	0%
18-29	13	53	7%	18%
30-39	34	74	18%	26%
40-49	23	95	13%	33%
50-59	42	64	23%	22%
60-69	52	0	28%	0%
70-79	10	0	5%	0%
80-89	7	0	4%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	2	0	1%	0%
No indica	0	2	0%	1%
<b>TOTAL</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

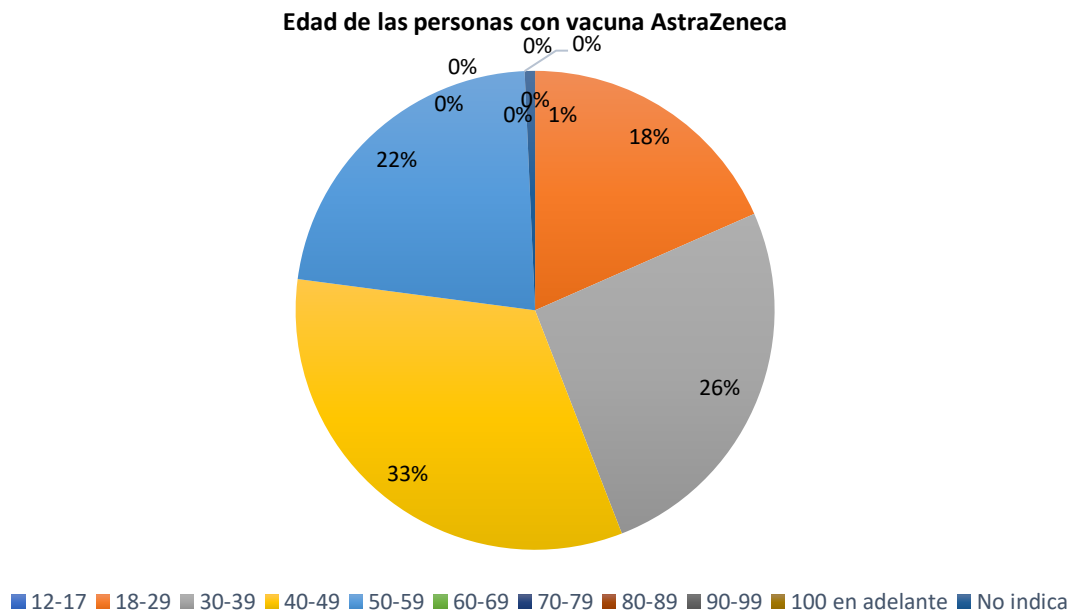
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 12. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N°09. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer - BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	43	23%
Fiebre / Febrícula	18	10%
Dolor*	11	6%
Disnea	8	4%
Dolor local	8	4%
Erupción cutánea / Rash*	8	4%
Artralgia	7	4%
Dolor abdominal	6	3%
Dolor de cuerpo	6	3%
Tos**	5	3%
Vómito	5	3%
Diarrea	4	2%
Edema*	4	2%
Malestar general	4	2%
Debilidad / Decaimiento	3	2%

Escalofríos	3	2%
Fatiga / Cansancio	3	2%
Náuseas	3	2%
Eritema	2	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Diaforesis / Sudoración	2	1%
Taquicardia	2	1%
Mareo	4	1%
Adenopatía*	1	1%
Agitación	1	1%
Anorexia	1	1%
Ansiedad	1	1%
Astenia	1	1%
Equimosis	1	1%
Hipotermia	1	1%
Induración local	1	1%
Mialgia	1	1%
Odinofagia	1	1%
Pálidez	1	1%
Parestesia*	1	1%
Movilidad disminuida	1	1%
Anosmia	1	1%
Prurito*	1	1%
Reacción hiperémica pruriginosa periorbital	1	1%
Rinorrea	1	1%
Ronquera	1	1%
Sangrado trasvaginal	1	1%
Somnolencia	1	1%
Temblor / Tremor	1	1%
Urticaria	1	1%
Irritación faríngea	1	1%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	81	28%
Fiebre / Febrícula	47	16%
Mialgia	18	6%
Dolor local	15	5%
Dolor de cuerpo	13	5%
Dolor*	11	4%
Mareo	7	2%
Artralgia	6	2%
Disnea	6	2%
Escalofríos	6	2%
Náuseas	6	2%
Temblo / Tremor	6	2%
Vómito	6	2%
Diarrea	4	1%
Fatiga / Cansancio	4	1%
Prurito	4	1%
Erupción cutánea / Rash	4	1%
Debilidad / Decaimiento	3	1%
Dolor abdominal	3	1%
Dolor en miembros inferiores	3	1%
Edema*	3	1%
Taquicardia	3	1%
Visión borrosa	3	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Desorientación	2	1%
Lipotimia	2	1%
Diaforesis / Sudoración	2	1%
Alergia	1	0%
Erupción en boca	1	0%
Atopia	1	0%
Dermatitis	1	0%
Edema local	1	0%
Equimosis	1	0%
Eritema*	1	0%

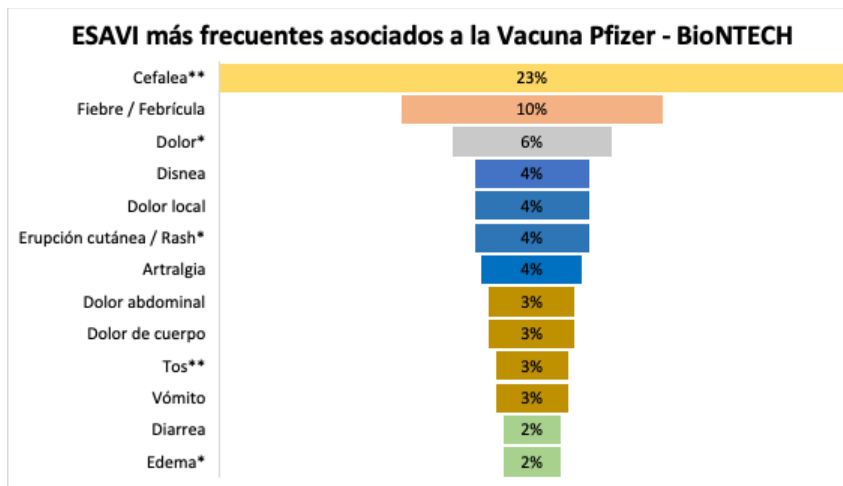
Sudoración fría	1	0%
Gastritis	1	0%
Hipotensión	1	0%
Insomnio	1	0%
Linfadema	1	0%
Malestar general	1	0%
Migraña	1	0%
Pálidez	1	0%
Somnolencia	1	0%
Tos**	1	0%
Urticaria	1	0%
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 14. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer - BioNTech**



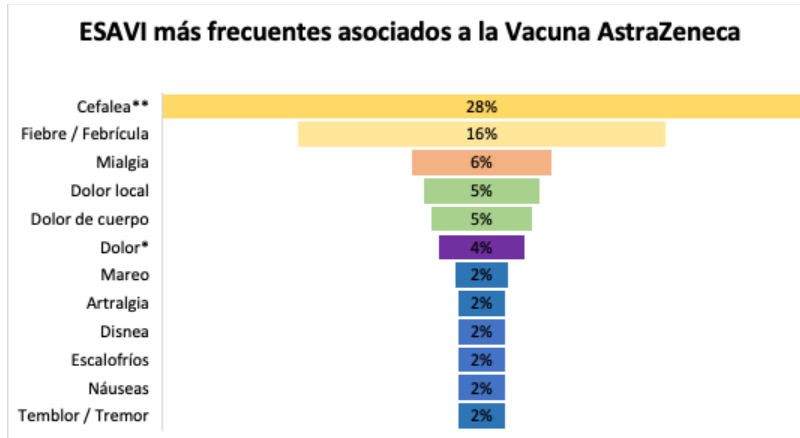
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna AstraZeneca**



\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Dolor*	19
Fiebre / Febrícula	14
Artralgia	12
Cefalea**	11
Diarrea	10
Náuseas	9
Fatiga / Cansancio	7
Mareo	7
Debilidad / Decaimiento	5
Escalofríos	5
Mialgias	5
Erupción cutánea / Rash*	5
Tos**	4
Edema*	4
Dolor de cuerpo	4

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 15 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	38
Mialgia	35
Cefalea**	33
Artralgia	14
Náuseas	14
Dolor de cuerpo	12
Escalofríos	12
Dolor*	10
Vómitos	10
Diarrea	9
Mareo	7
Prurito*	7
Sudoración	5

\*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° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	13
Cefalea**	9
Dolor*	6
Tos**	6
Mareo	5
Artralgia	5
Anorexia	4
Debilidad / Decaimiento	4
Disnea	4
Dolor abdominal	4
Vértigo	5
Diarrea	5

\*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° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	27
Fiebre / Febrícula	20
Artralgia	16
Náuseas	13
Vómitos	12
Diarrea	10
Dolor*	10
Mialgia	10
Dolor de cuerpo	7
Fatiga / Cansancio	6

\*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

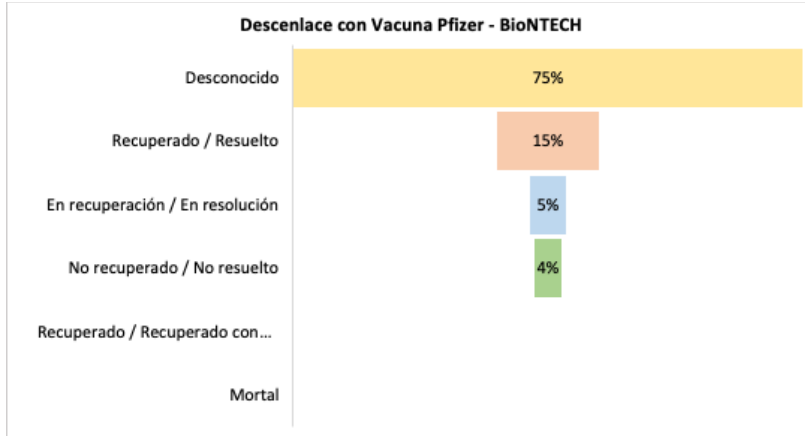
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N°15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	138	166	75%	58%
Recuperado / Resuelto	28	98	15%	34%
En recuperación / En resolución	10	14	5%	5%
No recuperado / No resuelto	8	10	4%	3%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

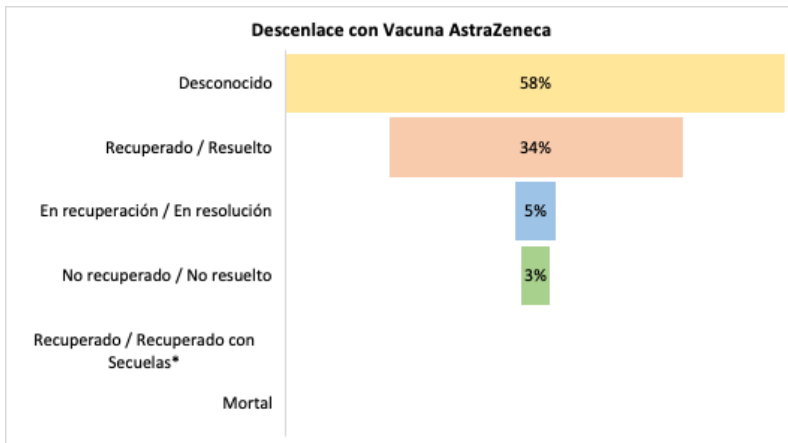
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 16. Porcentaje de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 17. Porcentaje de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	0	0	0%	0%
No grave	184	288	100%	100%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</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

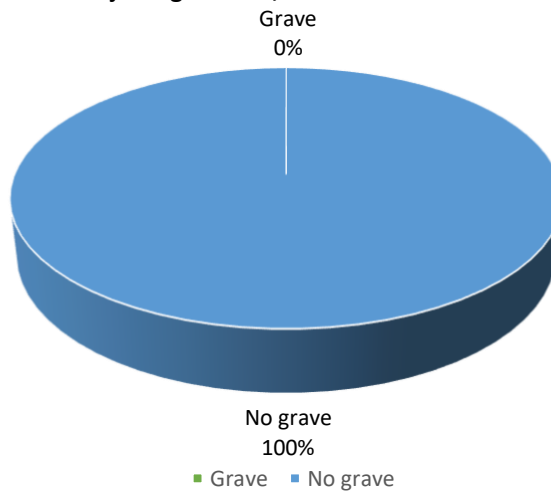
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	181	283	98%	98%
Moderado	3	5	2%	2%
No aplica	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>157%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer - BioNTech

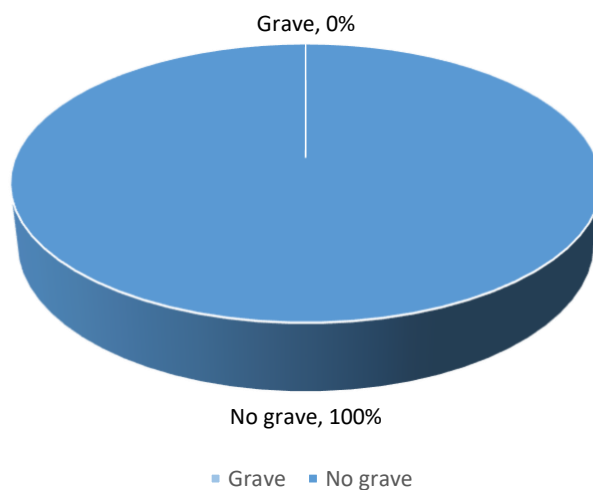
Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 19. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**

**Porcentaje de gravedad, vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

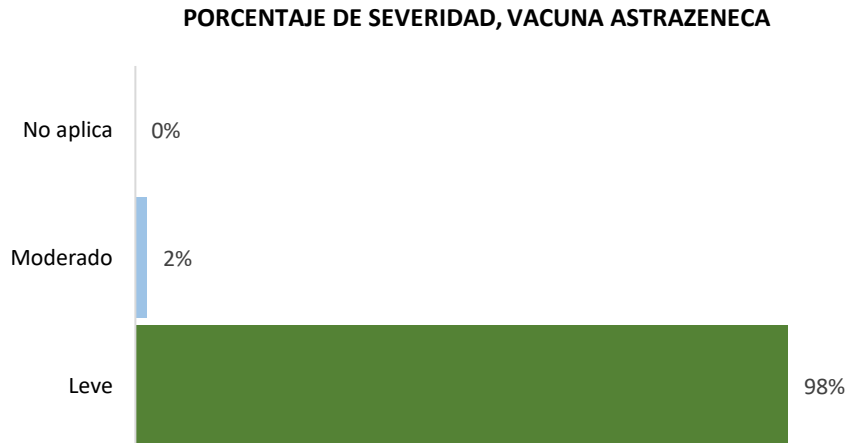
**Gráfico Nº 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer – BioNTech**

**PORCENTAJE DE SEVERIDAD, VACUNA PFIZER - BIONTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

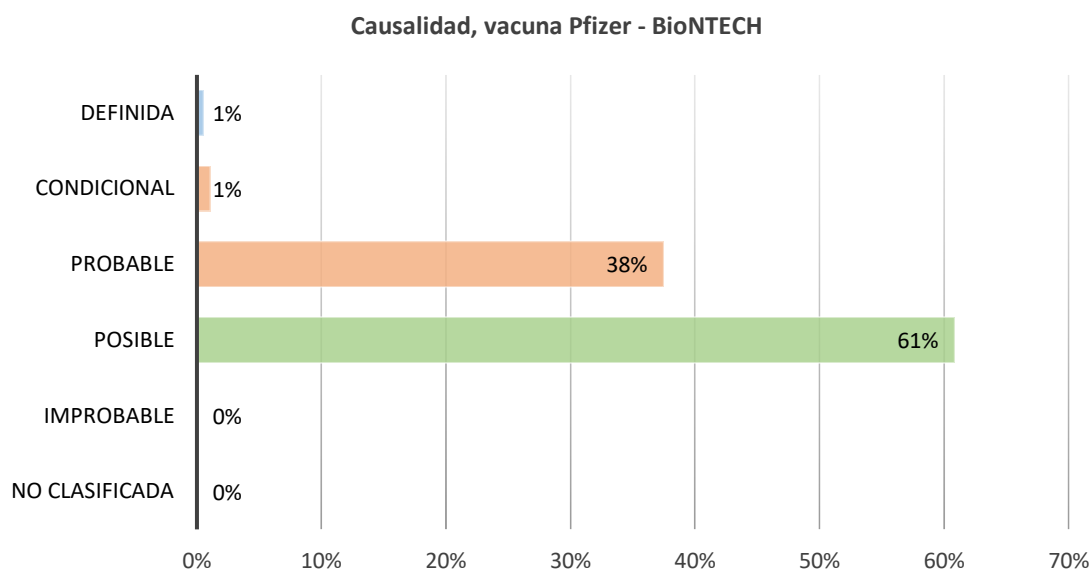
**Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	112	113	61%	39%
Probable	69	175	38%	61%
Condicional	2	0	1%	0%
Definida	1	0	1%	0%
<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>288</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

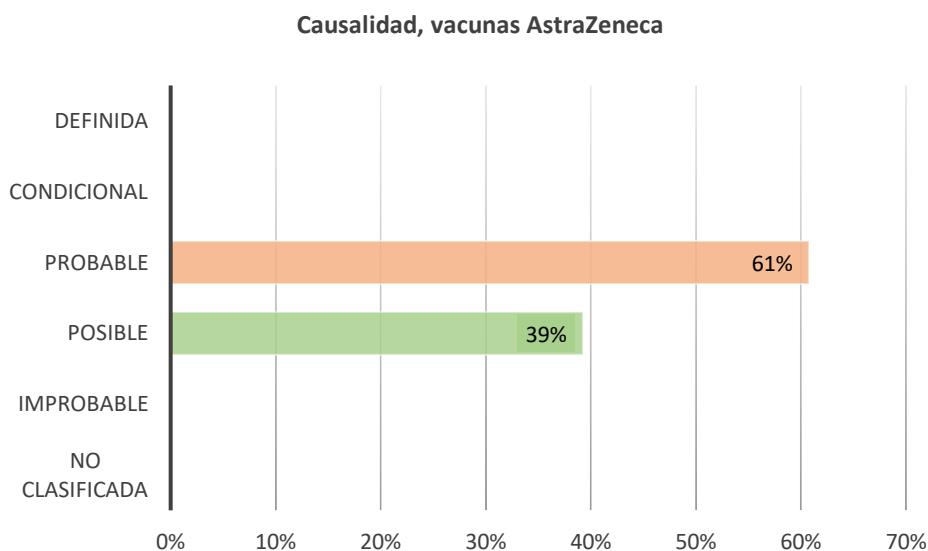
<sup>§</sup> Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer - BioNTech**



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

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca**



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

### CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 07 de junio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 150 520 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 409 778 corresponden a primera dosis y 740 742 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 06 de junio del presente año, un total de 4287 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 11 de junio de 2021.
3. El CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de ESAVI de la CCSS, logrando recolectar hasta el 23 de mayo del presente año, un total de 1489 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 73% al 11 de junio 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 70%, mientras que para Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de las Áreas de Salud con un 47%, siendo para ambas vacunas el Centro Nacional del Control de Intoxicaciones quién más ha generado reportes y el método más utilizado para realizar la notificación de la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech es la tarjeta amarilla con un 68% mientras que para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca es la Plataforma Digital Noti-FACEDRA con un 55%.
5. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportados durante este período provienen de la provincia de San José.
6. Durante este período se recibió un único reporte y/o incidente a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 4 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la Vacuna COVID-19 del laboratorio 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 (67% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 66% 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 (28%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 40 a 49 años (33%), lo cual se ha mantenido del último informe.
9. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de los ESAVI reportados al CNFV con ambas vacunas durante este período y posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y de acuerdo con su severidad ambas se clasificaron con 98% como leves.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 15% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 34% 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 38% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 61% 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 del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor de cuerpo), trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos del sistema musculo esquelético (Mialgia).
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