

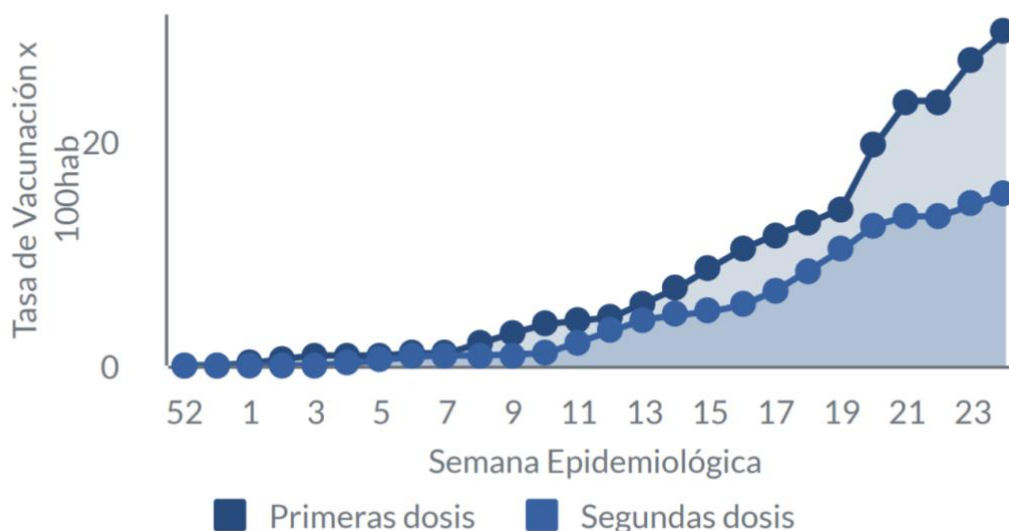
**XXIII REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 22 de junio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 331 030 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 535 967 corresponden a primera dosis y 795 063 a segunda dosis.

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

Costa Rica: Distribución de tasas de vacunación contra COVID 19 aplicadas por dosis de aplicación, CCSS, 2021



Fuente: EDUS SIVA 22-06-2021

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

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

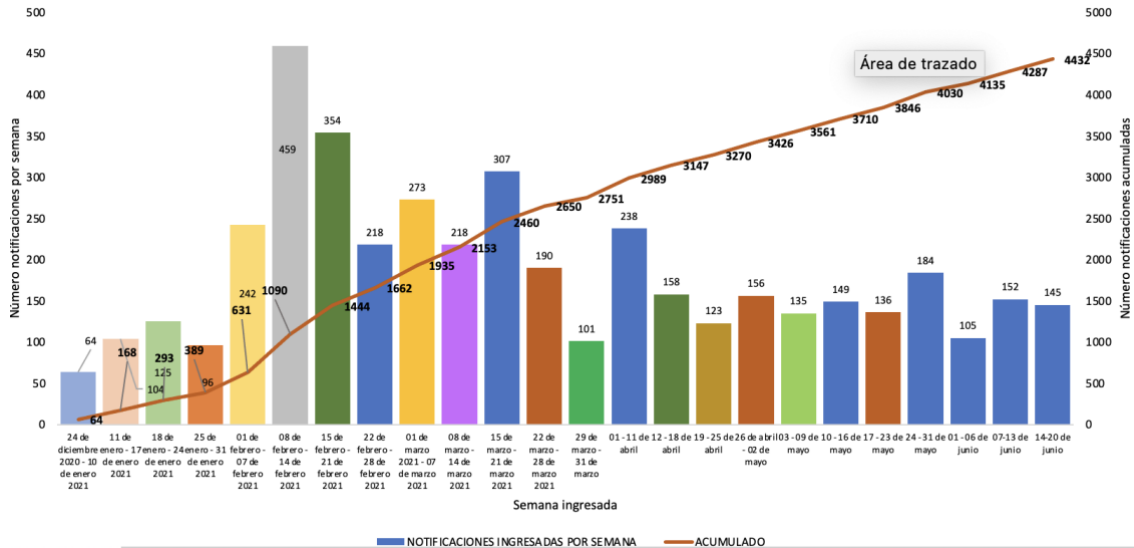
Desde el 24 de diciembre de 2020 al 20 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 4432 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera

Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 20 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
14-20 de junio	145
Total de reacciones recibidas	4432

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 20 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 18 de junio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 4239 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 18 de junio de 2021

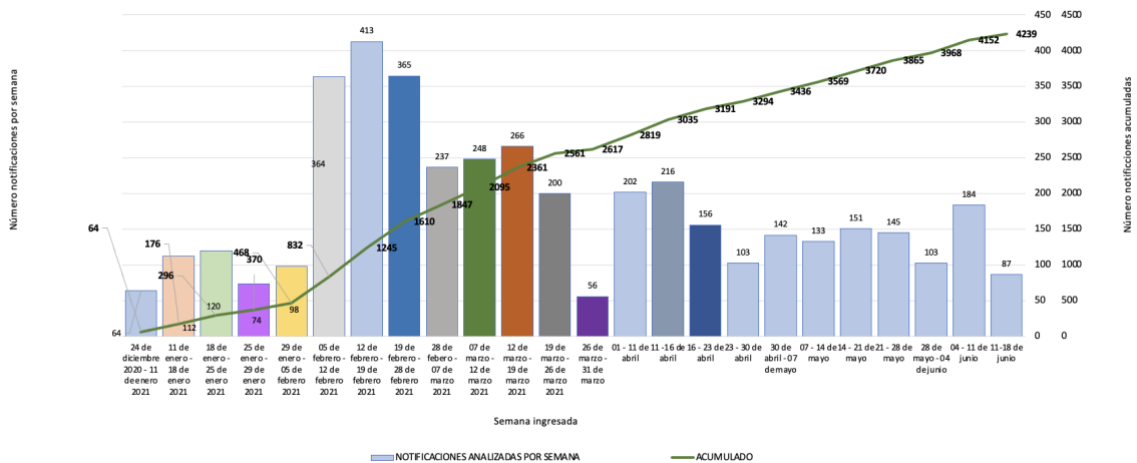
SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 – 11 de enero 2021	64
11 de enero – 18 de enero 2021	112
18 de enero – 25 de enero 2021	120
25 de enero – 29 de enero 2021	74
29 de enero – 05 de febrero 2021	98
05 de febrero – 12 de febrero 2021*	364
12 de febrero – 19 de 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
11-18 de junio	87
Total de reacciones analizadas	4239

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 18 de junio 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

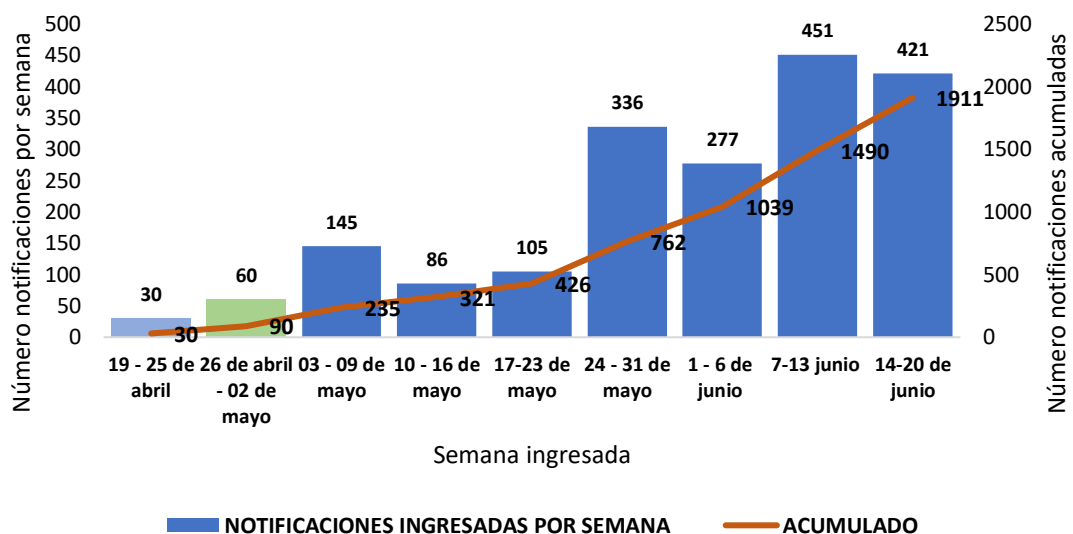
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 20 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 1911 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 20 de junio 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	145
10 – 16 de mayo	86
17 – 23 de mayo	105
24 - 31 de mayo	336
1 - 6 de junio	277
7-13 junio	451
14-20 de junio	421
Total de reacciones recibidas	1911

**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 20 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 18 de junio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 1500 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:

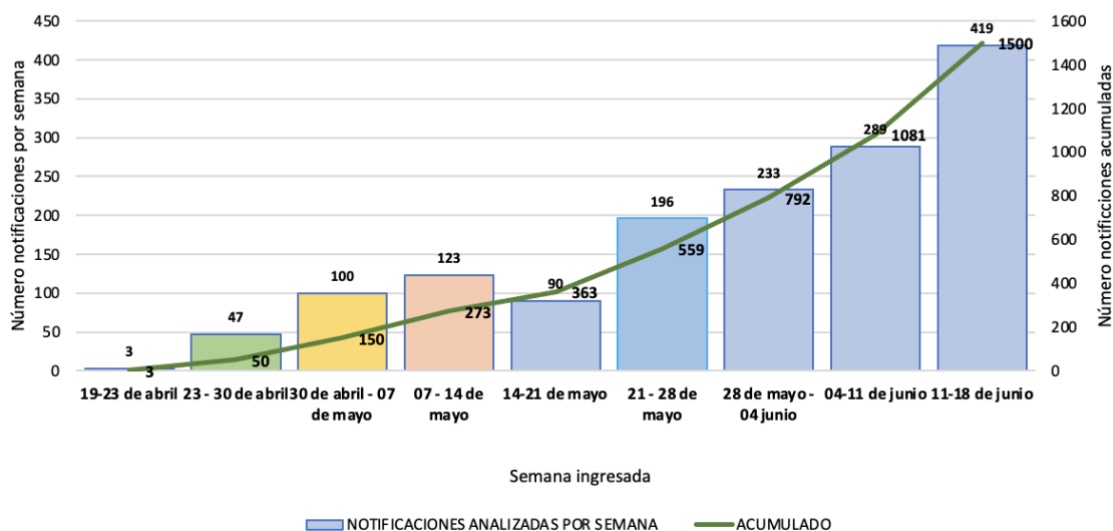
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 18 de junio de 2021

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 – 30 de abril*	47
30 de abril – 07 de mayo*	100
07 – 14 de mayo	123
14 – 21 de mayo	90
21 - 28 de mayo	196
28 de mayo – 04 junio	233
04-11 de junio	289
11-18 de junio	419
Total de reacciones analizadas	1500

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 18 de junio 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 11 de junio al 18 de junio de 2021
con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

Durante el período comprendido entre el 11 de junio al 18 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 87 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 419 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:

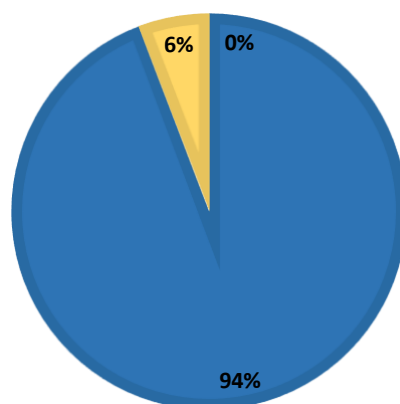
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	82	220	94%	53%
Tarjeta Amarilla	5	199	6%	47%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	87	419	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

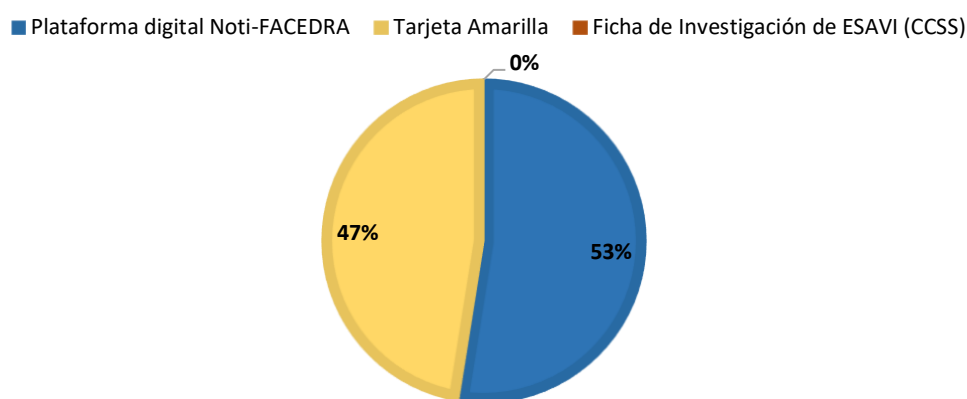
Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH

■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla
■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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



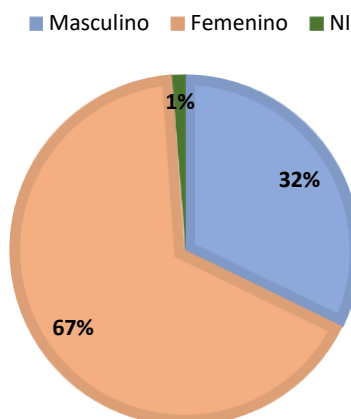
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	28	154	32%	37%
Femenino	58	264	67%	63%
NI	1	1	1%	0%
Total	87	419	100%	100%

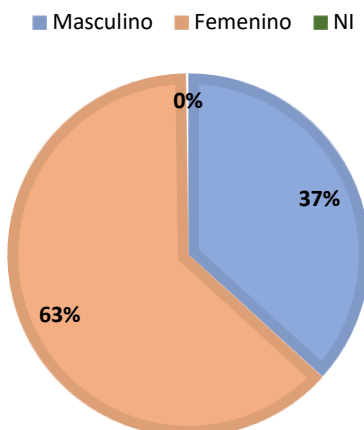
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

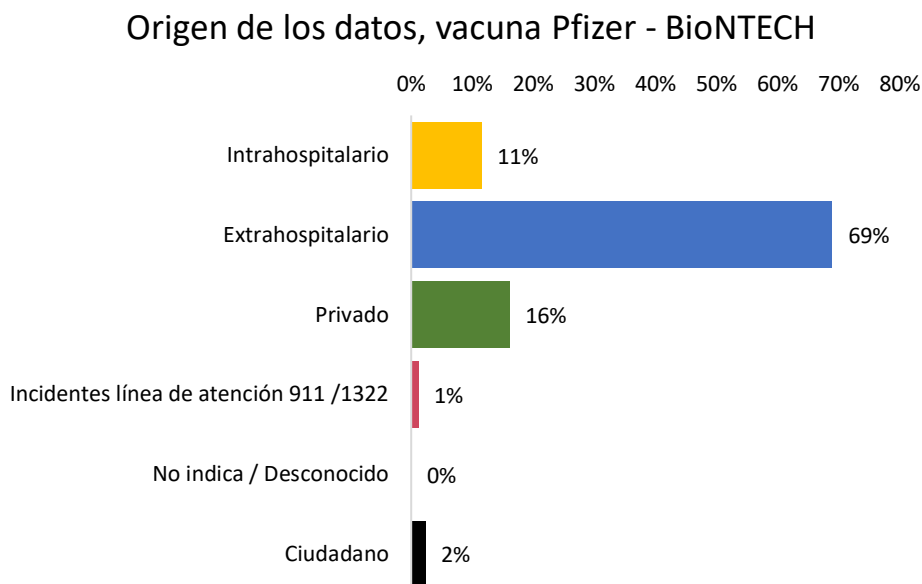
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	10	186	11%	44%
Extra-hospitalario	60	199	69%	47%
Privado*	14	19	16%	5%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	7	1%	2%
No indica / Desconocido**	0	1	0%	0%
Ciudadano	2	7	2%	2%
TOTAL	87	419	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

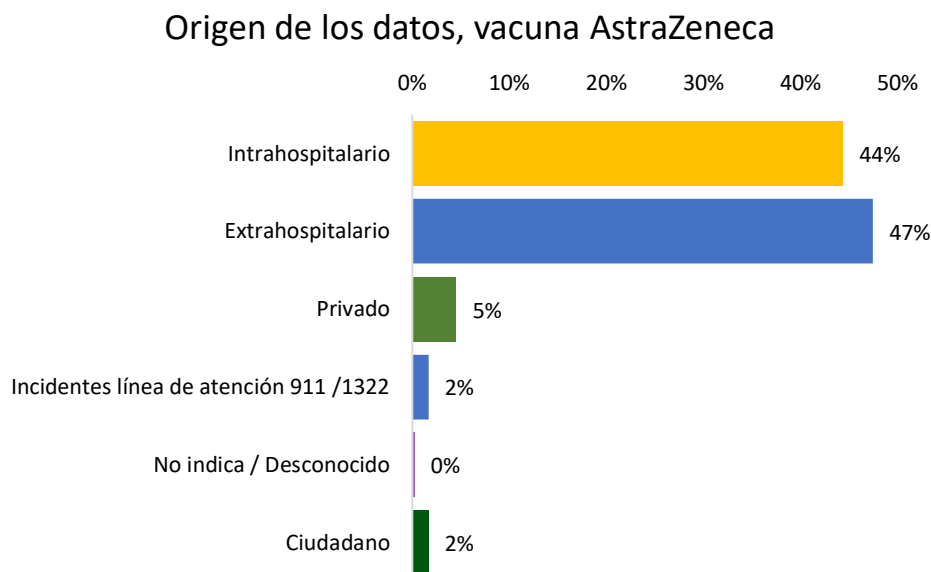
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

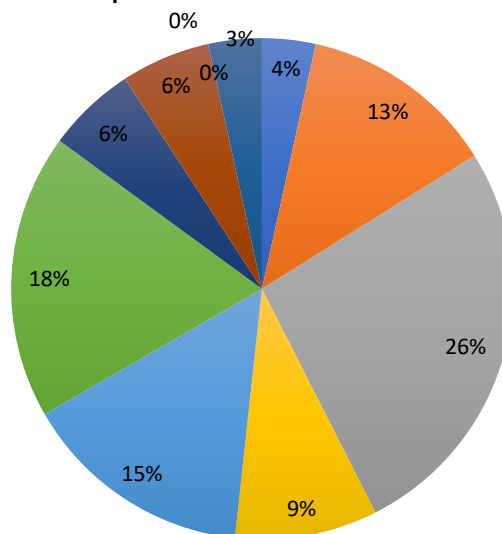
Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	3	0	3%	0%
18-29	11	122	13%	29%
30-39	23	107	26%	26%
40-49	8	102	9%	24%
50-59	13	83	15%	20%
60-69	16	0	18%	0%
70-79	5	0	6%	0%
80-89	5	0	6%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	3	5	3%	1%
TOTAL	87	419	100%	100%

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

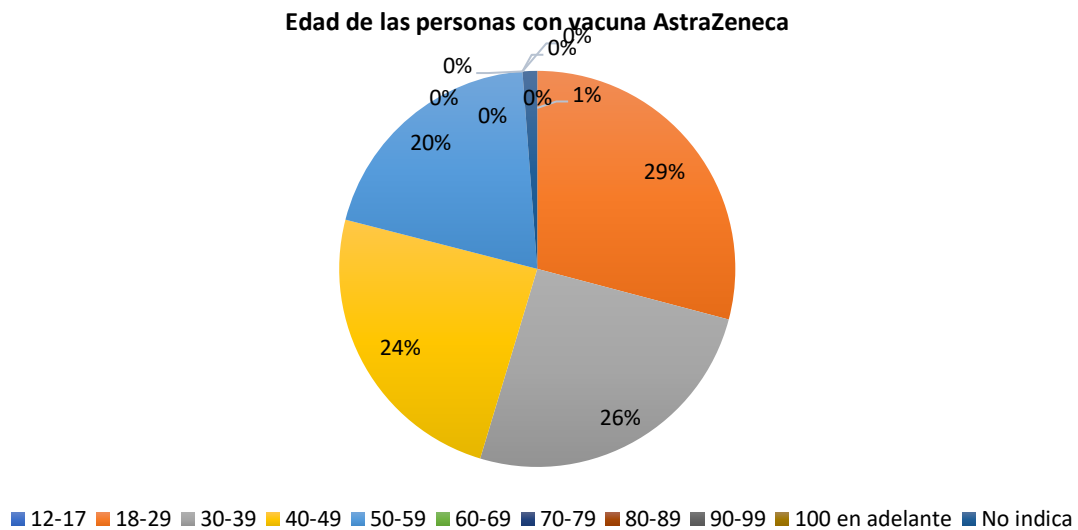
Edad de las personas con vacuna Pfizer - BioNTECH



■ 12-17 ■ 18-29 ■ 30-39 ■ 40-49 ■ 50-59 ■ 60-69 ■ 70-79 ■ 80-89 ■ 90-99 ■ 100 en adelante ■ No indica

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**	11	13%
Erupción cutánea / Rash*	9	10%
Fiebre / Febrícula	7	8%
Mialgia	7	8%
Dolor*	6	7%
Dolor local	5	6%
Dolor de cuerpo	3	3%
Tos**	3	3%
Adenopatía*	2	2%
Edema*	2	2%
Fatiga / Cansancio	2	2%
Mareo	2	2%
Prurito*	2	2%
Rash local	2	2%
Salpullido	2	2%
Alergia	1	1%
Anosmia	1	1%

Apetito disminuido	1	1%
Artralgia	1	1%
Debilidad / Decaimiento	1	1%
Dermatitis	1	1%
Disartria	1	1%
Epigastralgia	1	1%
Eritema	1	1%
Eritema local	1	1%
Glandula inflamada	1	1%
Malestar general	1	1%
Migraña	1	1%
Odinofagia	1	1%
Parestesia*	1	1%
Pérdida de conciencia	1	1%
Síncope	1	1%
Somnolencia	1	1%
Telangiectasias	1	1%
Náuseas	3	1%
Total	87	100%

*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**	103	25%
Fiebre / Febrícula	99	24%
Dolor*	21	5%
Mialgia	20	5%
Dolor de cuerpo	19	5%
Escalofríos	18	4%
Artralgia	14	3%
Diarrea	9	2%
Disnea	9	2%
Náuseas	9	2%
Erupción cutánea / Rash	8	2%
Fatiga / Cansancio	7	2%

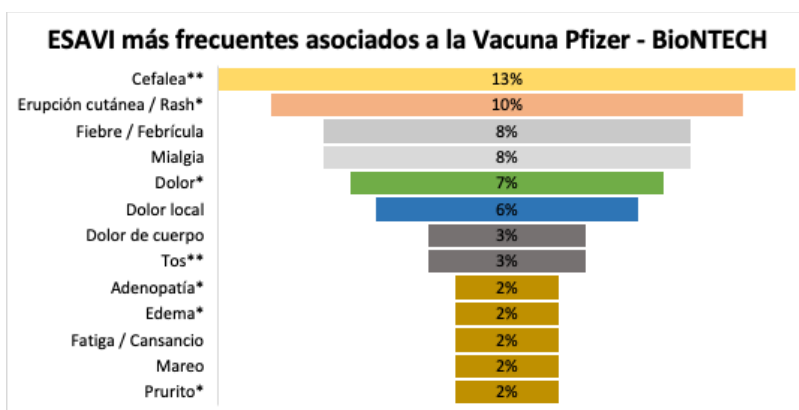
Mareo	7	2%
Vómito	6	1%
Tos**	5	1%
Diaforesis / Sudoración	4	1%
Dolor en miembros inferiores	4	1%
Dolor local	4	1%
Dolor abdominal	3	1%
Lipotimia / Sincope	3	1%
Prurito*	3	1%
Taquicardia	3	1%
Temblor / Tremor	3	1%
Atopia	2	0%
Debilidad / Decaimiento	2	0%
Dermatitis	2	0%
Edema local	2	0%
Edema*	2	0%
Eritema*	2	0%
Eritema local	2	0%
Malestar general	2	0%
Odinofagia	2	0%
Visión borrosa	2	0%
Rash local	2	0%
Anemia	1	0%
Cianosis	1	0%
Epigastralgia	1	0%
Hematoma	1	0%
Herpes Zoster	1	0%
Hipertensión arterial	1	0%
Mancha, piel	1	0%
Migraña	1	0%
Parestesia*	1	0%
Parotiditis	1	0%
Anosmia	1	0%
Resequedad de ojos	1	0%
Rinorrea	1	0%
Sensación de frialdad	1	0%
Urticaria	1	0%
Várice dolorosa	1	0%
Total	419	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

****Puede variar su intensidad**

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



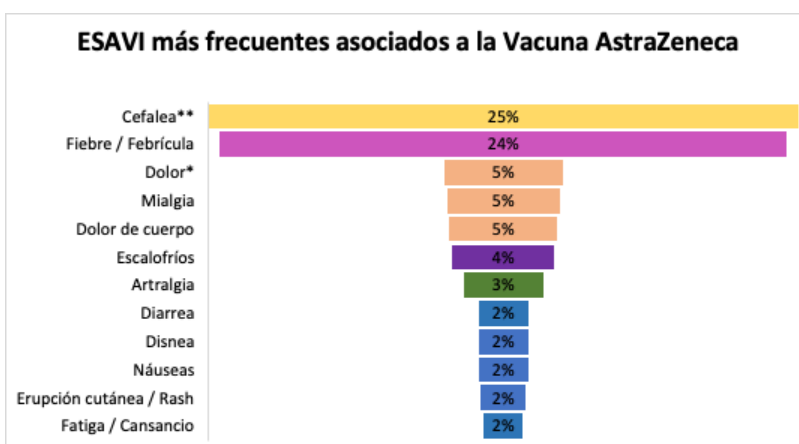
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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. Porcentaje 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
Cefalea**	7
Fiebre / Febrícula	6
Diarrea	5
Mialgias	5
Artralgia	4
Dolor de cuerpo	4
Disnea	3
Dolor*	3
Dolor local	3
Erupción cutánea / Rash*	3
Adenopatía	2
Desorientación	2
Eritema	2
Fatiga / Cansancio	2
Vómito	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 16 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
Cefalea**	56
Fiebre / Febrícula	48
Dolor*	30
Náuseas	24
Dolor de cuerpo	23
Artralgia	22
Escalofríos	22
Mialgia	21
Vómitos	13
Disnea	10
Dolor abdominal	7
Taquicardia	7

Tos**	6
Mareo	6

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 14 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 TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	10
Fiebre / Febrícula	5
Tos**	5
Dolor*	4
Mialgias	3
Náuseas	3
Adenopatía	2
Disnea	2
Malestar general	2
Vómito	2
Erupción cutánea / Rash	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° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	36
Cefalea**	35
Dolor*	26
Escalofríos	23
Artralgia	20
Mialgia	19
Fatiga / Cansancio	11
Dolor de cuerpo	11
Debilidad / Decaimiento	9
Náuseas	8
Vómitos	8

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

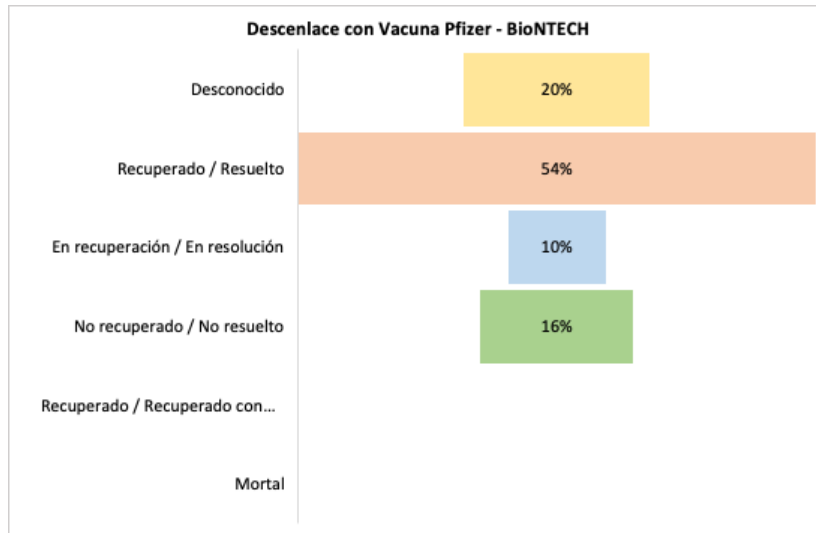
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	17	206	20%	49%
Recuperado / Resuelto	47	185	54%	44%
En recuperación / En resolución	9	12	10%	3%
No recuperado / No resuelto	14	16	16%	4%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	87	419	100%	100%

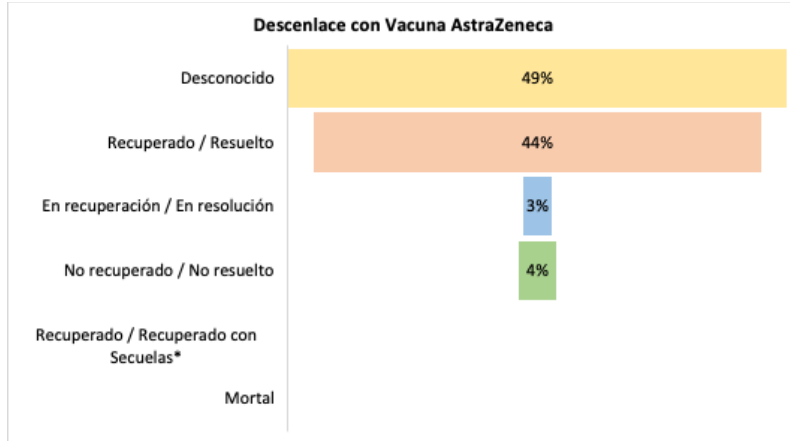
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 16. Número 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	1	0	1%	0%
No grave	86	419	99%	100%
Total	87	419	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

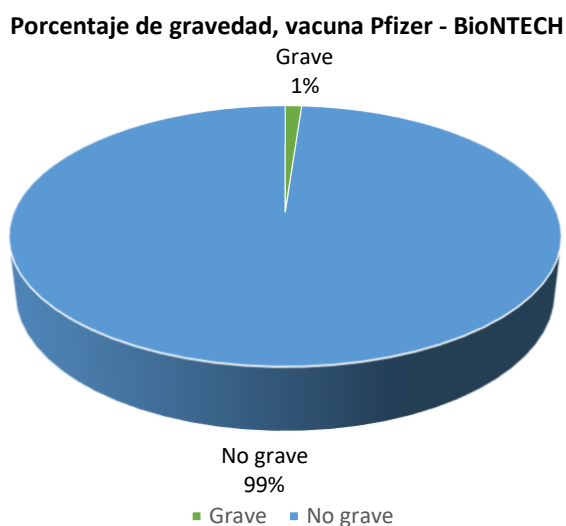
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	85	418	98%	100%
Moderado	1	1	1%	0%
No aplica	1	0	1%	0%
Total	87	419	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 18. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



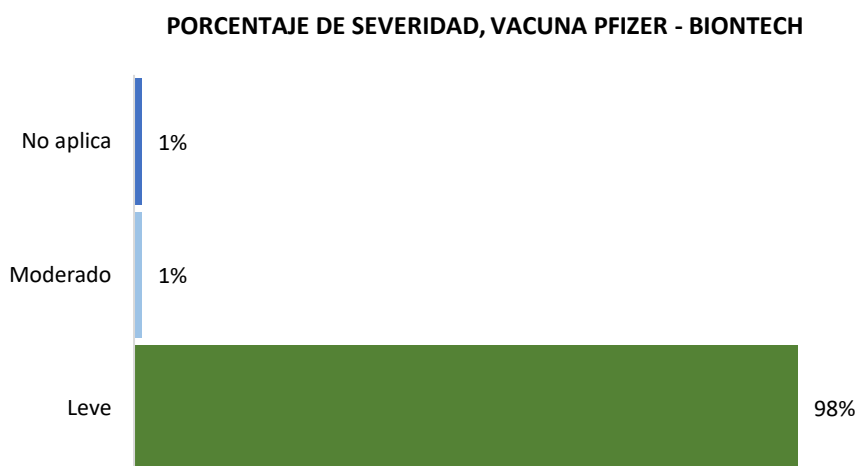
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 19. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca



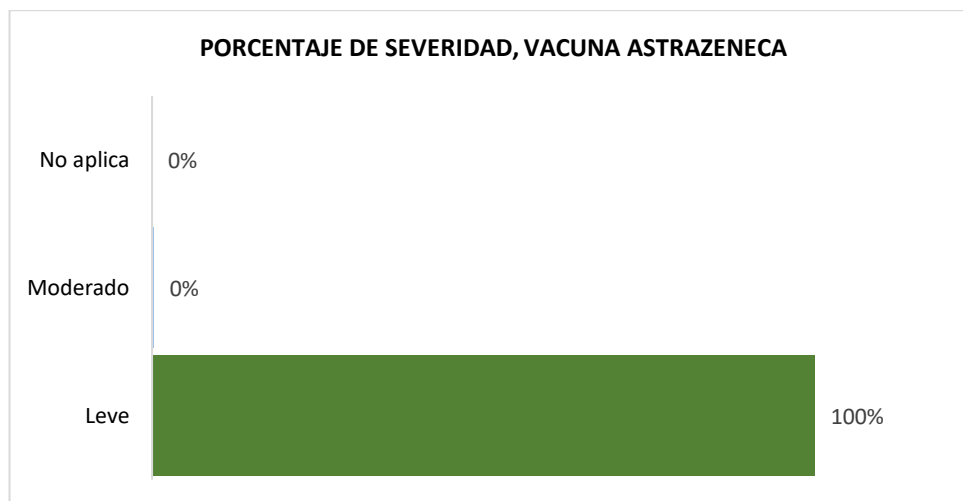
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna 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 AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

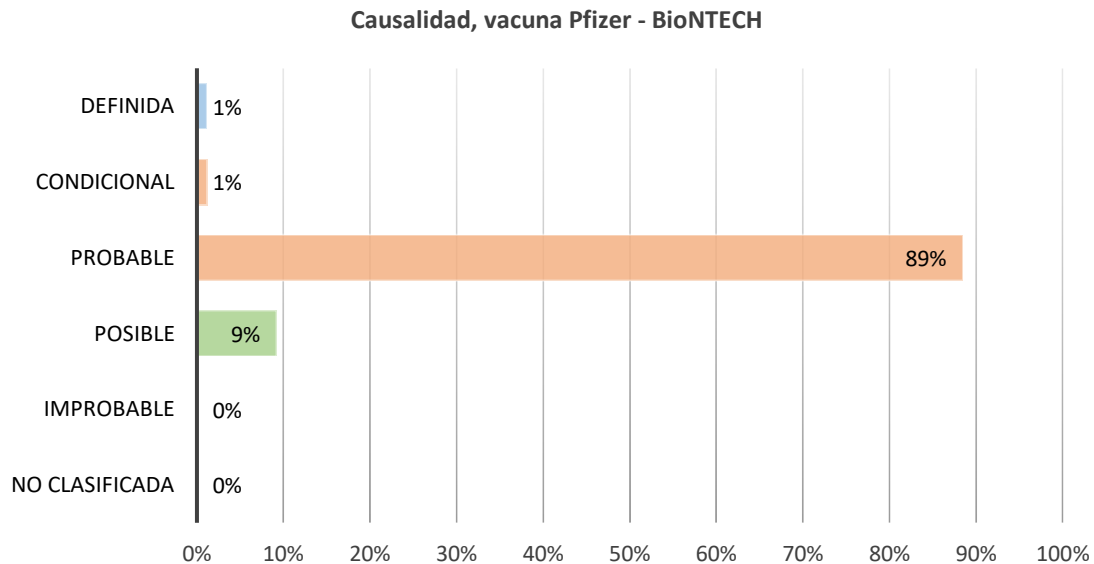
Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	8	185	9%	44%
Probable	77	232	89%	55%
Condicional	1	2	1%	0%
Definida	1	0	1%	0%
Total	87	419	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

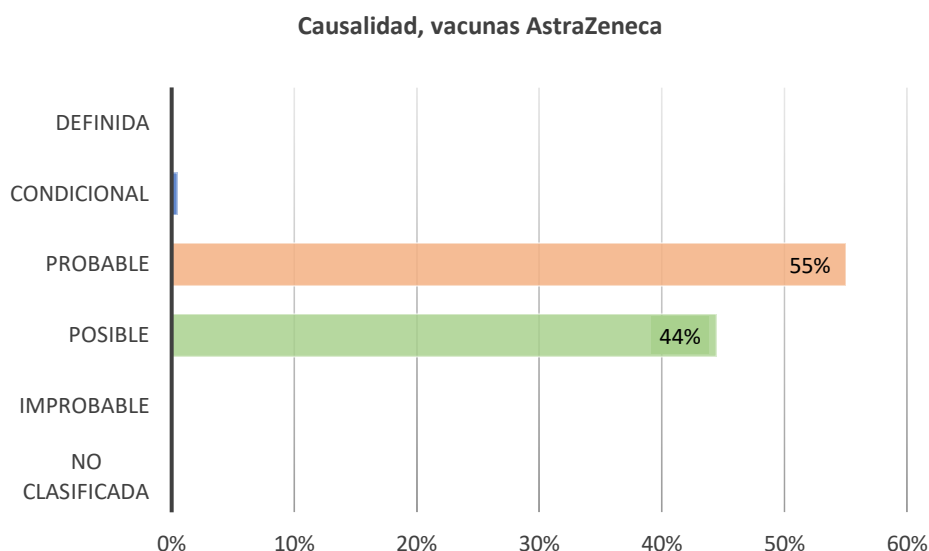
Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



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 2 331 030 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 535 967 corresponden a primera dosis y 795 063 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 20 de junio del presente año, un total de 4432 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 96% al 18 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 20 de junio del presente año, un total de 1911 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 78% al 18 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 y a la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de las Áreas de Salud con un 69% y un 47% respectivamente, siendo para el caso de las Vacunas de Pfizer - BioNTECH el Laboratorio Farmacéutico quién más ha generado reportes, mientras que para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca ha sido el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones. Para ambas vacunas el método más utilizado para realizar la notificación es la Plataforma Digital Noti-FACEDRA con un 94% y un 53%, respectivamente.
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 7 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 63% 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 30 a 39 años (26%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 18 a 29 años (29%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de los ESAVI reportados al CNFV con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca durante este período y posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves y en el caso de la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech un 99% se consideran no graves y el 98% como leves.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 54% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 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 89% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 55% 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 la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), trastorno de la piel y apéndice (Erupción cutánea / rash), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor de cuerpo), trastornos en el punto de aplicación (dolor local), trastornos del sistema musculo esquelético (Mialgia) mientras que para la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor de cuerpo), trastornos del sistema musculo esquelético (Mialgia y dolor de cuerpo)

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