

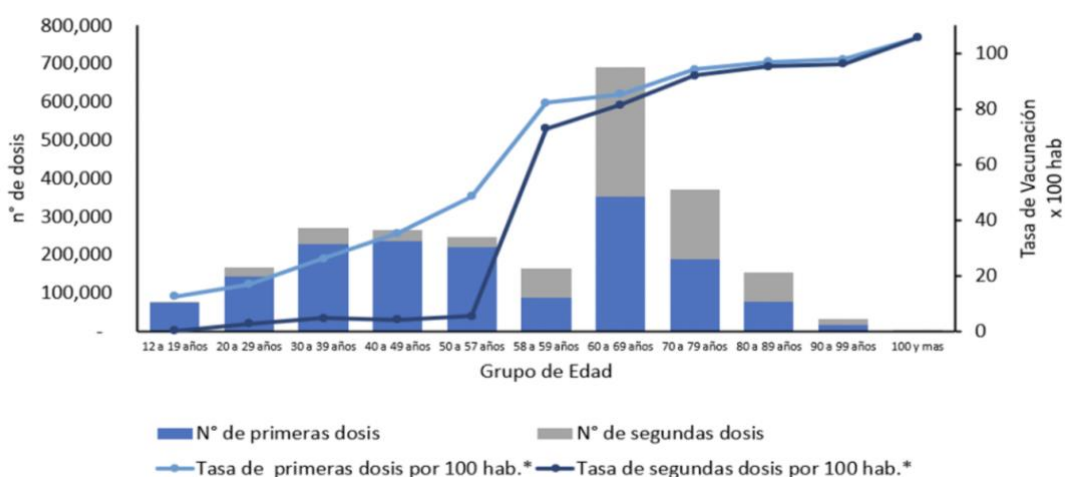
**XXV REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 28 de junio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 440 385 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 629 222 corresponden a primera dosis y 811 163 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 vacunas contra COVID 19 aplicadas por dosis según grupo de edad, CCSS, 2021



Fuente: EDUS SIVA 28-06-2021

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 27 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 4531 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera

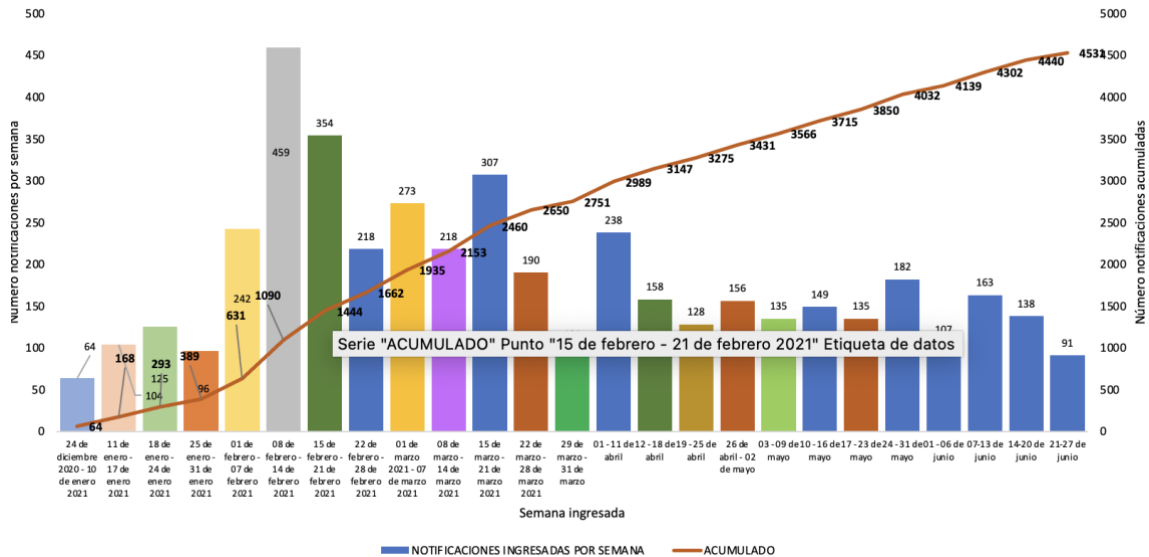
Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 27 de junio de 2021

| 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 | 128 |
| 26 de abril - 02 de mayo | 156 |
| 03 - 09 de mayo | 135 |
| 10 - 16 de mayo* | 149 |
| 17 - 23 de mayo | 135 |
| 24 - 31 de mayo | 182 |
| 01 - 06 de junio | 107 |
| 07-13 de junio | 163 |
| 14-20 de junio | 138 |
| 21-27 de junio | 91 |
| Total de reacciones recibidas | 4531 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

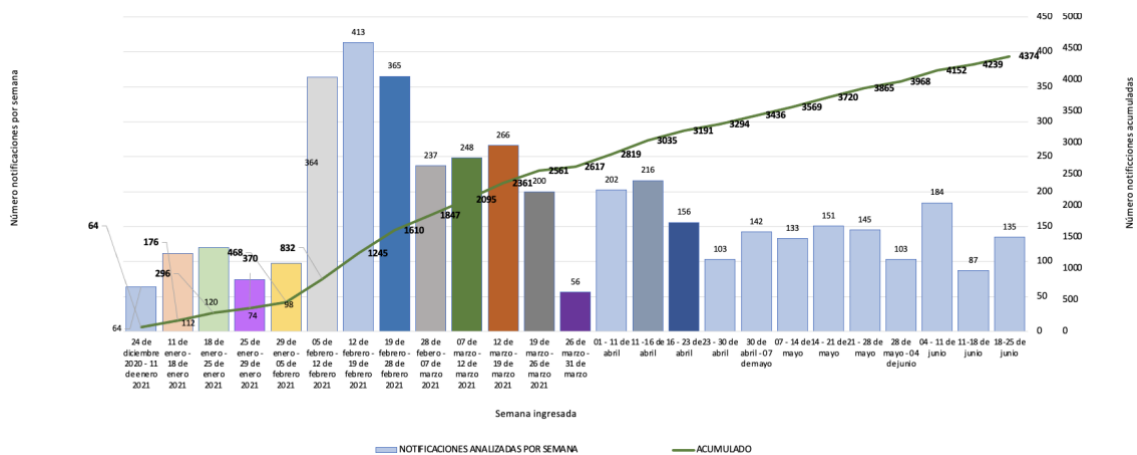
Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 27 de junio 2021



| | |
|---------------------------------------|-------------|
| 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 |
| 18-25 de junio | 135 |
| Total de reacciones analizadas | 4374 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 25 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 27 de junio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2145 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

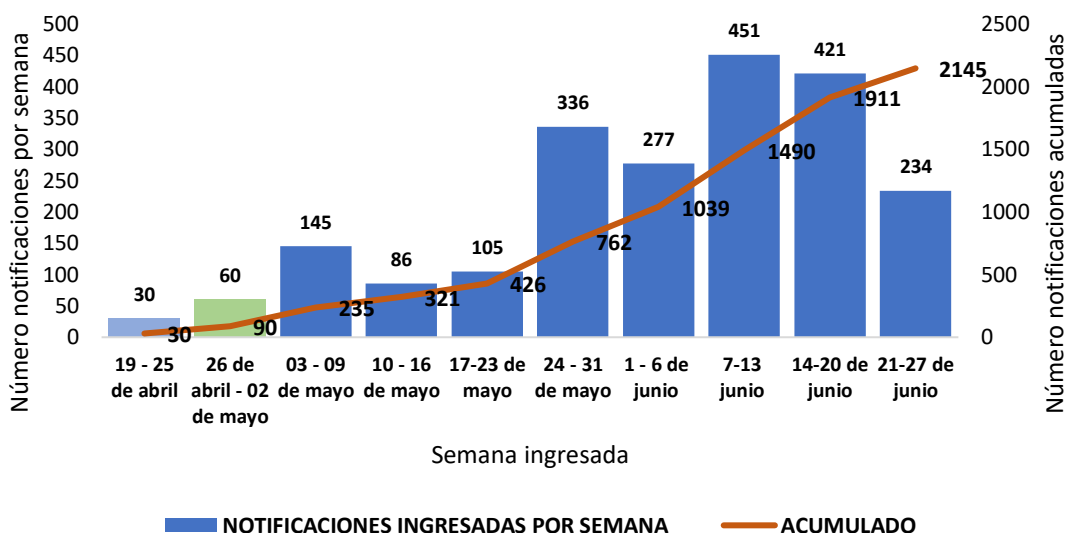
Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 27 de junio 2021

| 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 |
| 21-27 de junio | 234 |
| Total de reacciones recibidas | 2145 |

**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 27 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 25 de junio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 1753 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:

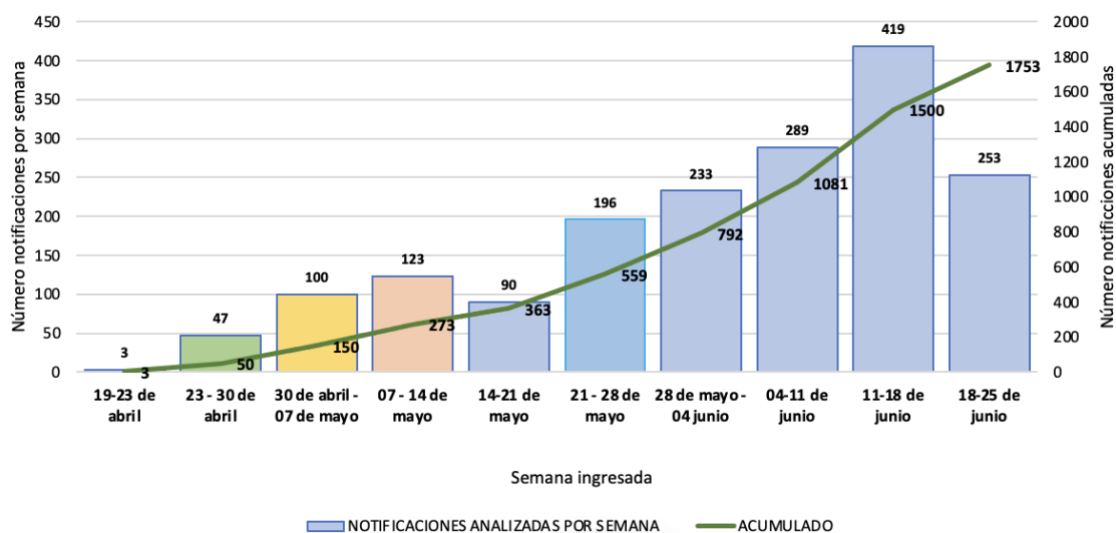
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 25 de junio de 2021

| 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 |
| 18-25 de junio | 253 |
| Total de reacciones analizadas | 1753 |

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 25 de junio de 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 18 de junio al 25 de junio de 2021
con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

Durante el período comprendido entre el 18 de junio al 25 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 135 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 253 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:

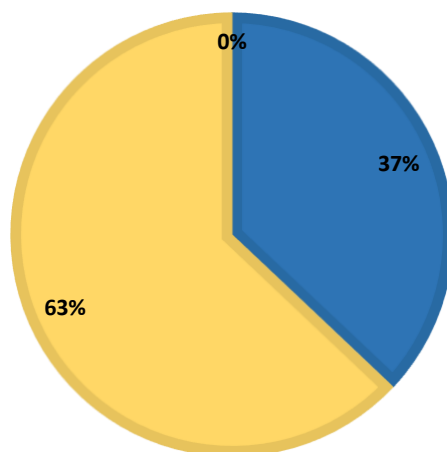
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

| FORMA DE NOTIFICACION | NUMERO | | PORCENTAJE | |
|--|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| Plataforma digital Noti-FACEDRA | 50 | 49 | 37% | 19% |
| Tarjeta Amarilla | 85 | 204 | 63% | 81% |
| Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS) | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

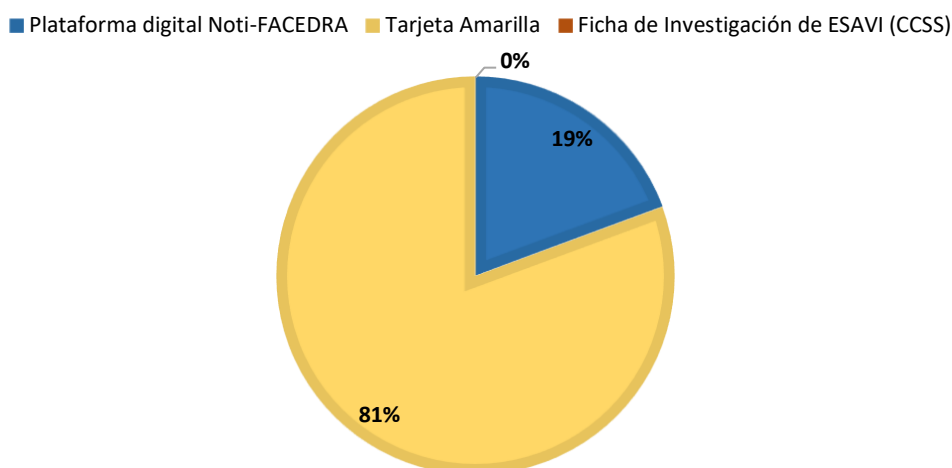
Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH

■ 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



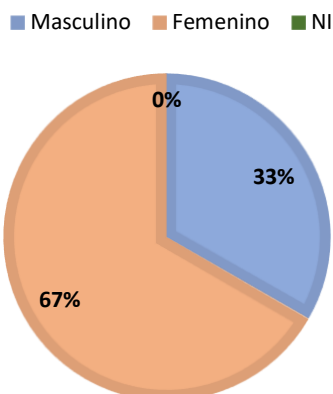
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

| SEXO | NUMERO | | PORCENTAJE | |
|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| Masculino | 45 | 67 | 33% | 26% |
| Femenino | 90 | 186 | 67% | 74% |
| NI | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

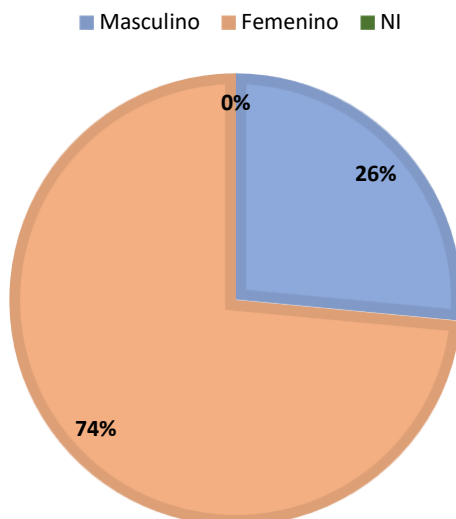
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

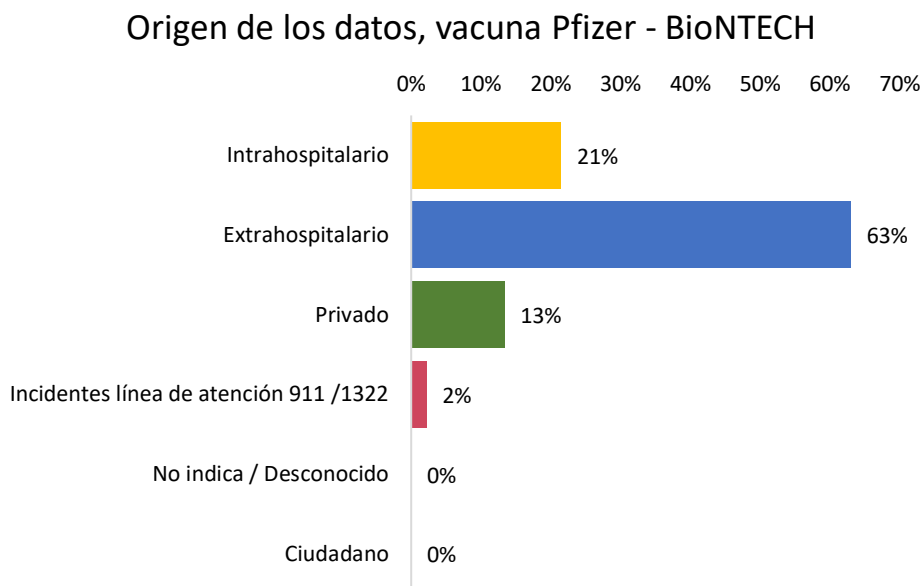
| ORIGEN DE LOS DATOS | NUMERO | | PORCENTAJE | |
|---|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| Intra-hospitalario | 29 | 195 | 21% | 77% |
| Extra-hospitalario | 85 | 47 | 63% | 19% |
| Privado* | 18 | 5 | 13% | 2% |
| Incidentes línea de atención 911 /1322 | 3 | 3 | 2% | 1% |
| No indica / Desconocido** | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Ciudadano | 0 | 3 | 0% | 1% |
| TOTAL | 135 | 253 | 100% | 100% |

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

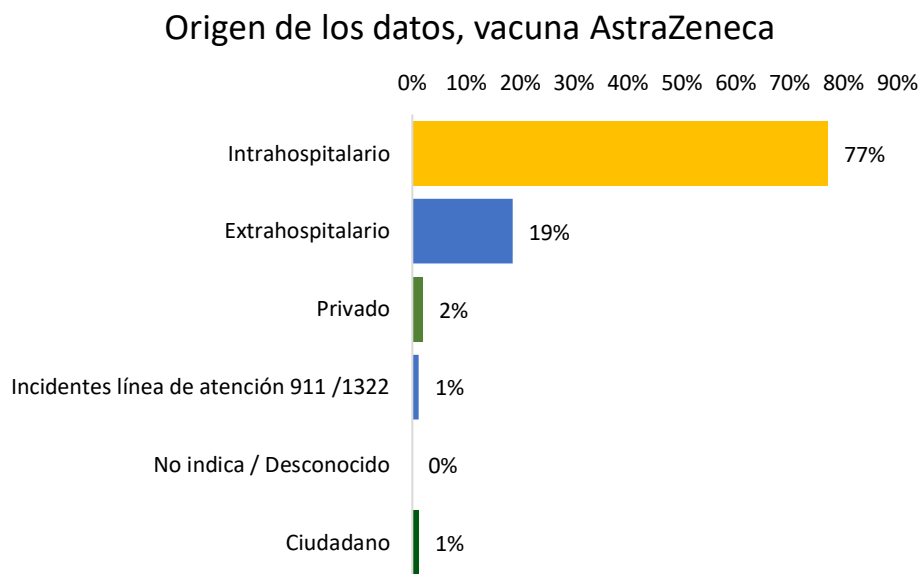
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



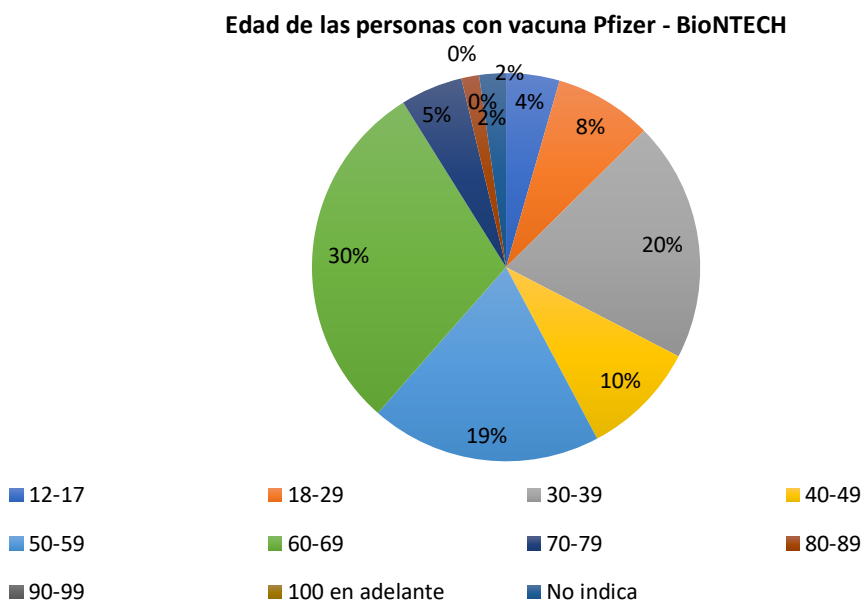
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

| EDAD | NÚMERO | | PORCENTAJE | |
|-----------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| 12-17 | 6 | 0 | 4% | 0% |
| 18-29 | 11 | 95 | 8% | 38% |
| 30-39 | 27 | 66 | 20% | 26% |
| 40-49 | 13 | 54 | 10% | 21% |
| 50-59 | 26 | 35 | 19% | 14% |
| 60-69 | 40 | 0 | 30% | 0% |
| 70-79 | 7 | 0 | 5% | 0% |
| 80-89 | 2 | 0 | 1% | 0% |
| 90-99 | 0 | 0 | 0% | 0% |
| 100 en adelante | 0 | 0 | 0% | 0% |
| No indica | 3 | 3 | 2% | 1% |
| TOTAL | 135 | 253 | 100% | 100% |

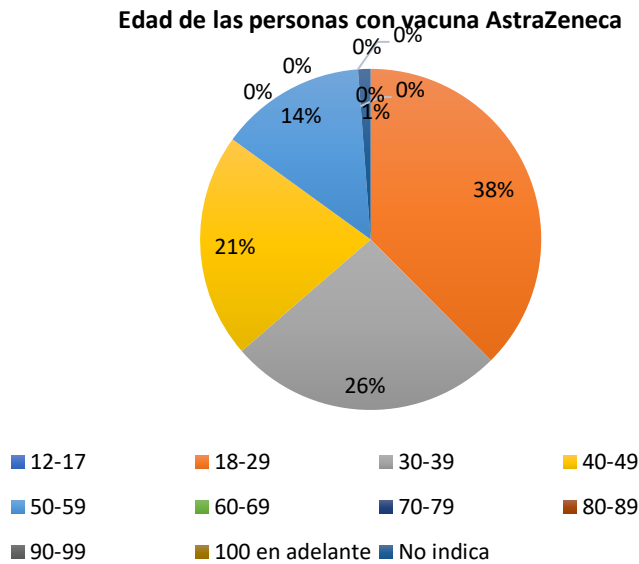
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



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** | 18 | 13% |
| Fiebre / Febrícula | 13 | 10% |
| Dolor* | 11 | 8% |
| Diarrea | 7 | 5% |
| Dolor local | 6 | 4% |
| Náuseas | 6 | 4% |
| Disnea | 5 | 4% |
| Fatiga / Cansancio | 5 | 4% |
| Erupción cutánea / Rash* | 5 | 4% |
| Tos** | 5 | 4% |
| Mareo | 4 | 3% |
| Prurito* | 4 | 3% |
| Convulsiones | 3 | 2% |
| Dolor abdominal | 3 | 2% |
| Dolor de cuerpo | 3 | 2% |
| Mialgia | 3 | 2% |

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| Agitación | 2 | 1% |
| Debilidad / Decaimiento | 2 | 1% |
| Lipotimia | 2 | 1% |
| Malestar general | 2 | 1% |
| Somnolencia | 2 | 1% |
| Taquicardia | 2 | 1% |
| Absceso local | 1 | 1% |
| Adenopatía* | 1 | 1% |
| Alergia | 1 | 1% |
| Alucinaciones | 1 | 1% |
| Anosmia | 1 | 1% |
| Artralgia | 1 | 1% |
| Menstruación, atraso | 1 | 1% |
| Broncoespasmo | 1 | 1% |
| Edema* | 1 | 1% |
| Eritema* | 1 | 1% |
| Escalofríos | 1 | 1% |
| Hipertensión arterial | 1 | 1% |
| Lengua, manchas | 1 | 1% |
| Migraña | 1 | 1% |
| Odinofagia | 1 | 1% |
| Parestesia* | 1 | 1% |
| Penfigoide ampolloso | 1 | 1% |
| Perniosis | 1 | 1% |
| Sudoración / Diaforesis | 1 | 1% |
| Temblor | 1 | 1% |
| Visión borrosa | 1 | 1% |
| Vómitos | 1 | 1% |
| Total | 135 | 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** | 49 | 19% |
| Fiebre / Febrícula | 42 | 17% |
| Dolor* | 20 | 8% |
| Artralgia | 13 | 5% |
| Disnea | 11 | 4% |
| Náuseas | 11 | 4% |
| Escalofríos | 8 | 3% |
| Parestesia* | 8 | 3% |
| Lipotimia / Sincope | 7 | 3% |
| Mareo | 7 | 3% |
| Dolor abdominal | 6 | 2% |
| Debilidad / Decaimiento | 5 | 2% |
| Diarrea | 5 | 2% |
| Mialgia | 5 | 2% |
| Erupción cutánea / Rash* | 5 | 2% |
| Taquicardia | 5 | 2% |
| Edema* | 4 | 2% |
| Malestar general | 4 | 2% |
| Dolor de cuerpo | 3 | 1% |
| Temblor / Tremor | 3 | 1% |
| Tos** | 3 | 1% |
| Vómitos | 3 | 1% |
| Desorientación | 2 | 1% |
| Dolor en miembros inferiores | 2 | 1% |
| Dolor local | 2 | 1% |
| Hipertensión arterial | 2 | 1% |
| Hipotensión | 2 | 1% |
| Sudoración / Diaforesis | 2 | 1% |
| Adenopatía* | 1 | 0% |
| Agitación | 1 | 0% |
| Asma | 1 | 0% |
| Equimosis, piernas | 1 | 0% |
| Eritema* | 1 | 0% |
| Fatiga / Cansancio | 1 | 0% |

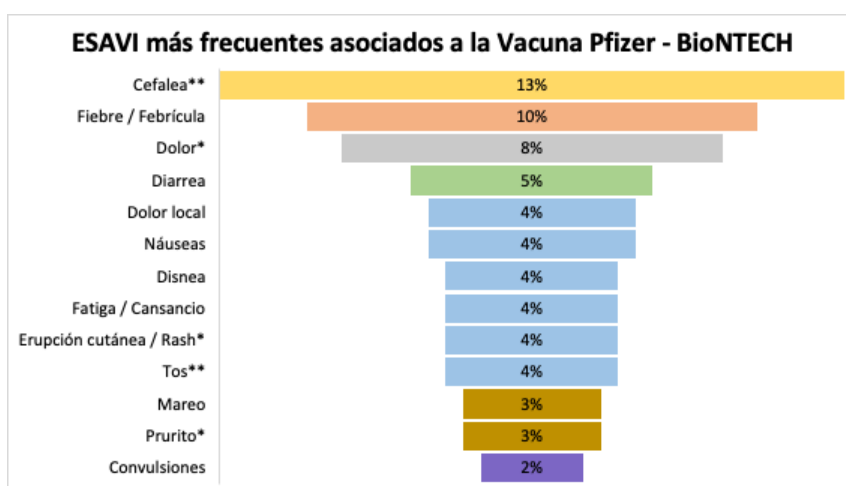
| | | |
|-----------------------|------------|-------------|
| Hipotermia | 1 | 0% |
| Inflamación articular | 1 | 0% |
| Pálidez | 1 | 0% |
| Pérdida de conciencia | 1 | 0% |
| Prurito* | 1 | 0% |
| Reacción alérgica | 1 | 0% |
| Rígidez muscular | 1 | 0% |
| Vértigo | 1 | 0% |
| Total | 253 | 100% |

*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



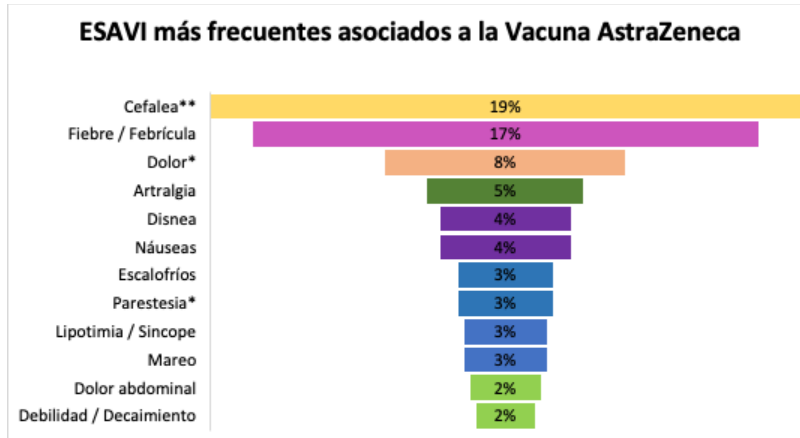
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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 |
|--------------------------------|--------|
| Dolor* | 13 |
| Fiebre / Febrícula | 11 |
| Cefalea** | 9 |
| Mialgia | 8 |
| Escalofríos | 7 |
| Sudoración | 6 |
| Dolor abdominal | 5 |
| Fatiga / Cansancio | 5 |
| Erupción cutánea / Rash* | 4 |
| Mareo | 4 |
| Debilidad / Decaimiento | 3 |
| Dolor de cuerpo | 3 |
| Náuseas | 3 |

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

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS | NUMERO |
|--------------------------------|--------|
| Fiebre / Febrícula | 35 |
| Cefalea** | 31 |
| Dolor* | 21 |
| Mareo | 14 |
| Artralgia | 13 |
| Mialgia | 10 |
| Náuseas | 7 |
| Disnea | 7 |
| Dolor de cuerpo | 7 |
| Escalofríos | 7 |
| Taquicardia | 7 |
| Tos** | 5 |
| Erupción cutánea / Rash * | 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 | 9 |
| Dolor* | 7 |
| Cefalea** | 7 |
| Artralgia | 7 |
| Sudoración / Diaforesis | 5 |
| Mareo | 4 |
| Mialgia | 3 |
| Náuseas | 3 |
| Dolor abdominal | 3 |
| Dolor de cuerpo | 3 |
| Diarrea | 3 |

*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 TERCIARIAS | NUMERO |
|-------------------------------|--------|
| Cefalea** | 26 |
| Fiebre / Febrícula | 21 |
| Dolor* | 22 |
| Escalofríos | 14 |
| Dolor de cuerpo | 9 |
| Mialgia | 8 |
| Náuseas | 8 |
| Diarrea | 7 |
| Parestesia* | 6 |
| Malestar general | 5 |
| Sudoración | 5 |

*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

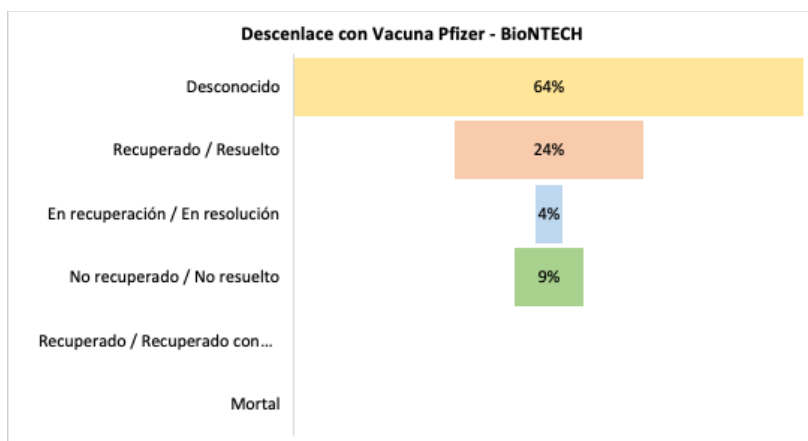
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

| DESENLACE | NUMERO | | PORCENTAJE | |
|---------------------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| Desconocido | 86 | 205 | 64% | 81% |
| Recuperado / Resuelto | 32 | 34 | 24% | 13% |
| En recuperación / En resolución | 5 | 8 | 4% | 3% |
| No recuperado / No resuelto | 12 | 6 | 9% | 2% |
| Recuperado / Recuperado con Secuelas* | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Mortal | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

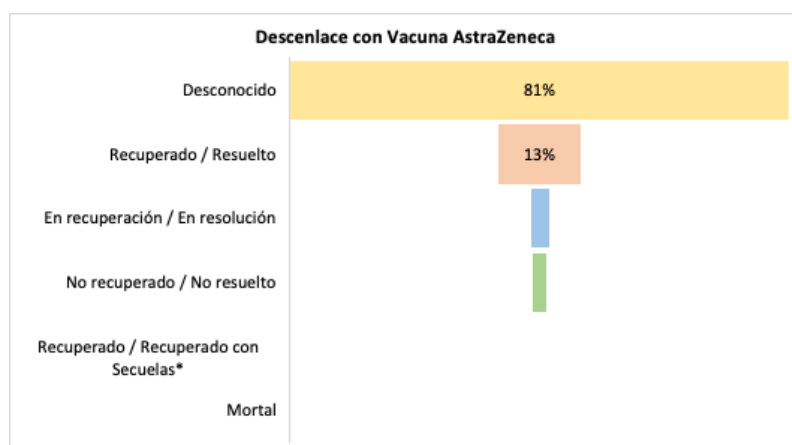
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 | 135 | 253 | 100% | 100% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

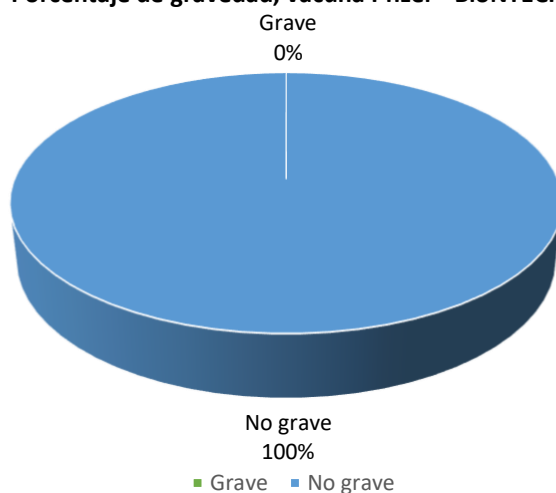
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

| SEVERIDAD | NUMERO | | PORCENTAJE | |
|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Pfizer | AstraZeneca |
| Leve | 129 | 248 | 96% | 98% |
| Moderado | 6 | 5 | 4% | 2% |
| No aplica | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 18. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech

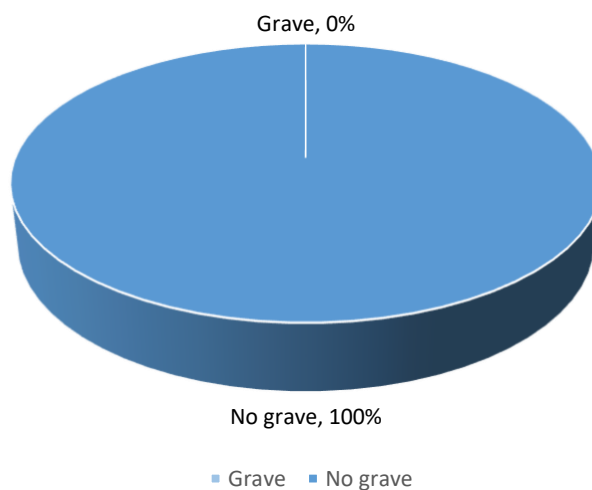
Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH



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 AstraZeneca

Porcentaje de gravedad, vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

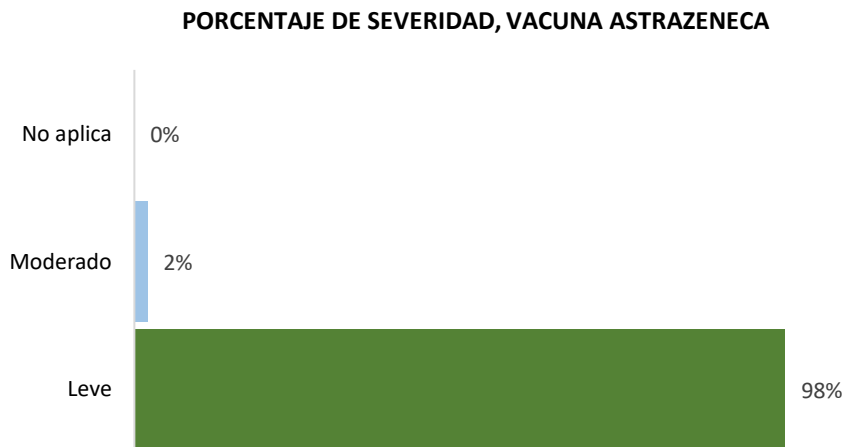
Gráfico Nº 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech

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 AstraZeneca



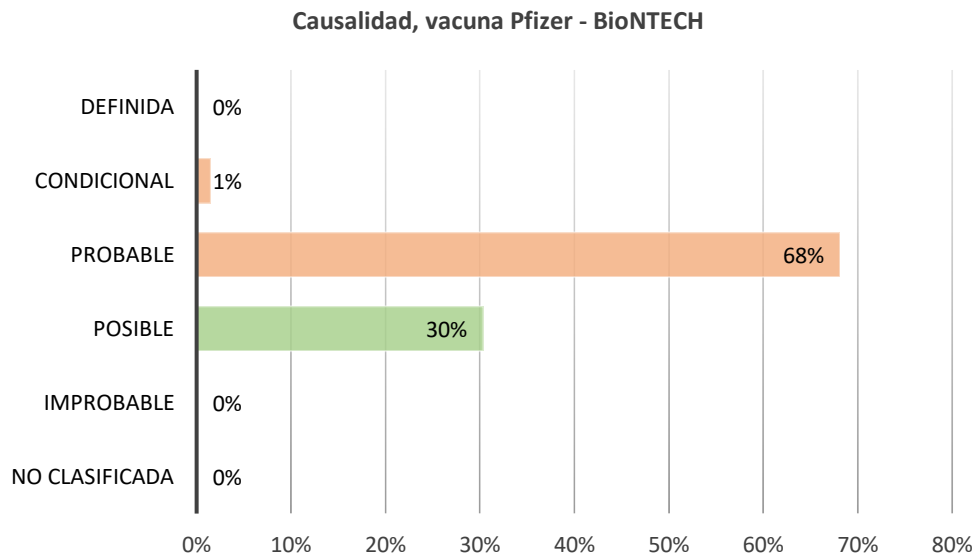
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 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 | 41 | 52 | 30% | 21% |
| Probable | 92 | 200 | 68% | 79% |
| Condicional | 2 | 1 | 1% | 0% |
| Definida | 0 | 0 | 0% | 0% |
| Total | 135 | 253 | 100% | 100% |

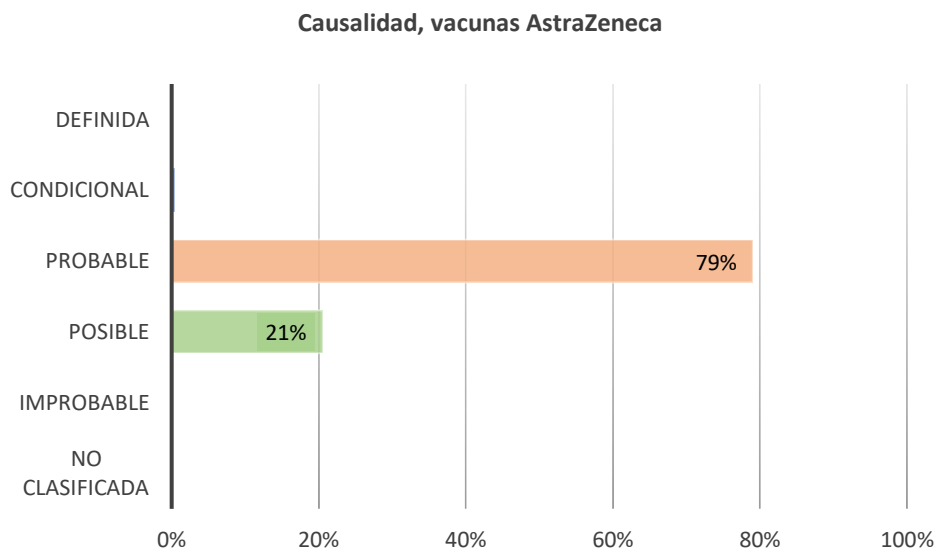
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 2 440 385 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 629 222 corresponden a primera dosis y 811 163 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 27 de junio del presente año, un total de 4531 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 25 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 2145 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 82% al 25 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 las Áreas de Salud con un 69%, mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca un 77% provienen de profesionales de la salud de los Hospitales Nacionales y Regionales, siendo para ambos el Centro Nacional de Control de Intoxicaciones quién más reportes generó. Para ambas vacunas el método más utilizado para realizar la notificación fue la Tarjeta Amarilla con un 63% y un 81%, 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 recibieron 3 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 3 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 74% 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 (30%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 18 a 29 años (38%).
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 el 98% como leves, para el caso de la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech un 100% se consideran no graves y el 96% como leves.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 24% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 13% 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 68% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 79% 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), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor de cuerpo, dolor), trastornos del sistema musculoesquelético (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 gastrointestinal (Diarrea).
13. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
 - Para este período se recibieron 3 reportes de convulsiones, los cuales se catalogan como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés), en los 3 pacientes se describen antecedentes personales patológicos de importancia, los cuales fueron vistos en centros hospitalarios y egresaron de manera satisfactoria. De acuerdo a su severidad se clasificó como moderado y una vez realizado el Algoritmo de Karch & Lasagna, se clasificó de acuerdo con su causalidad como posible, lo cual significa que *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo puede explicarse por la*



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)***



enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.”

Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV identificó 3 AESI que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19