

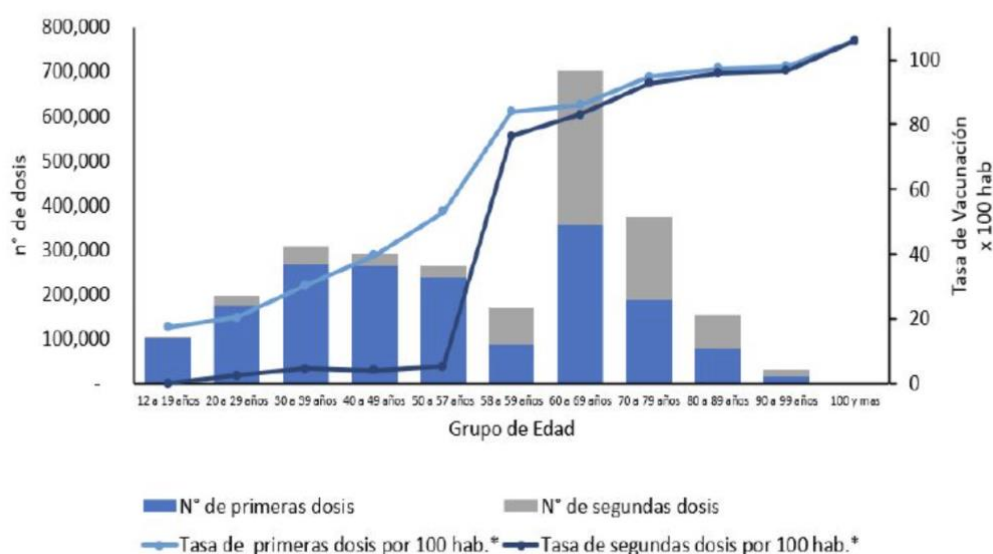
**XXVII REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 13 de julio del presente año se registró en nuestro país un total de 2 606 791 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 783 949 corresponden a primera dosis y 822 842 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 13-07-2021

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 11 de julio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 4676 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, distribuidos por semana de la siguiente manera

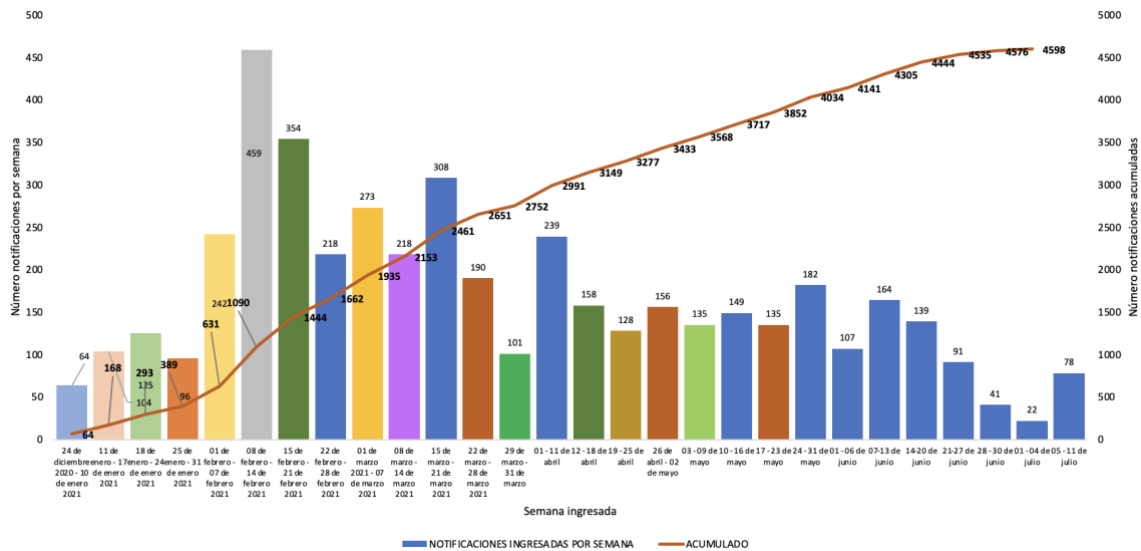
Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 11 de julio 2021

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	308
22 de marzo - 28 de marzo 2021	190
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril	239
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	164
14-20 de junio	139
21-27 de junio	91
28 - 30 de junio	41
01 - 04 de julio	22
05-11 de julio	78
Total de reacciones recibidas	4676

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 11 de julio 2021



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

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 09 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 4564 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 09 de julio de 2021

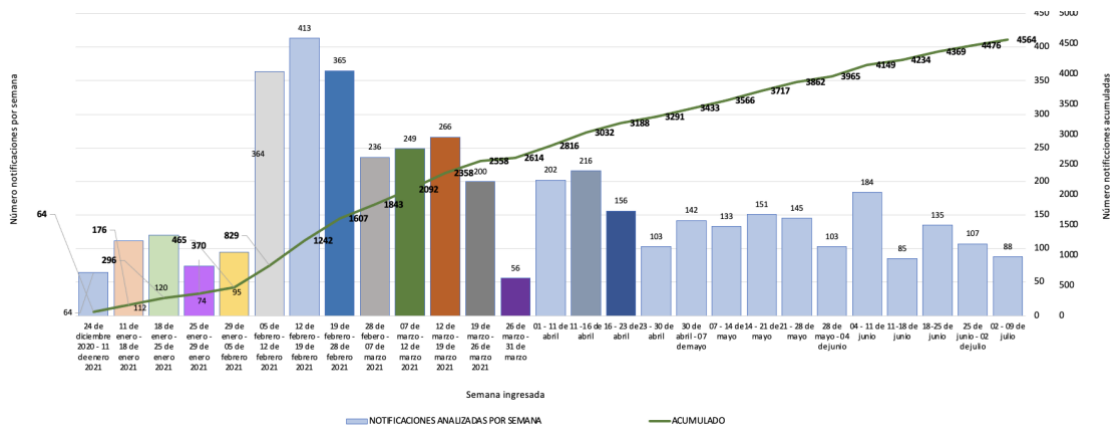
SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 11 de enero 2021	64
11 de enero - 18 de enero 2021	112
18 de enero - 25 de enero 2021	120
25 de enero - 29 de enero 2021	74
29 de enero - 05 de febrero 2021	95
05 de febrero - 12 de febrero 2021	364
12 de febrero - 19 de febrero 2021	413
19 de febrero - 28 de febrero 2021	365
28 de febrero - 07 de marzo 2021	236
07 de marzo - 12 de marzo 2021	249
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	142
07 - 14 de mayo	133
14 - 21 de mayo	151
21 - 28 de mayo	145
28 de mayo - 04 de junio	103
04 - 11 de junio	184
11-18 de junio	85
18-25 de junio	135
25 de junio - 02 de julio	107
02-09 de julio	88
Total de reacciones analizadas	4564

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 09 de julio 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

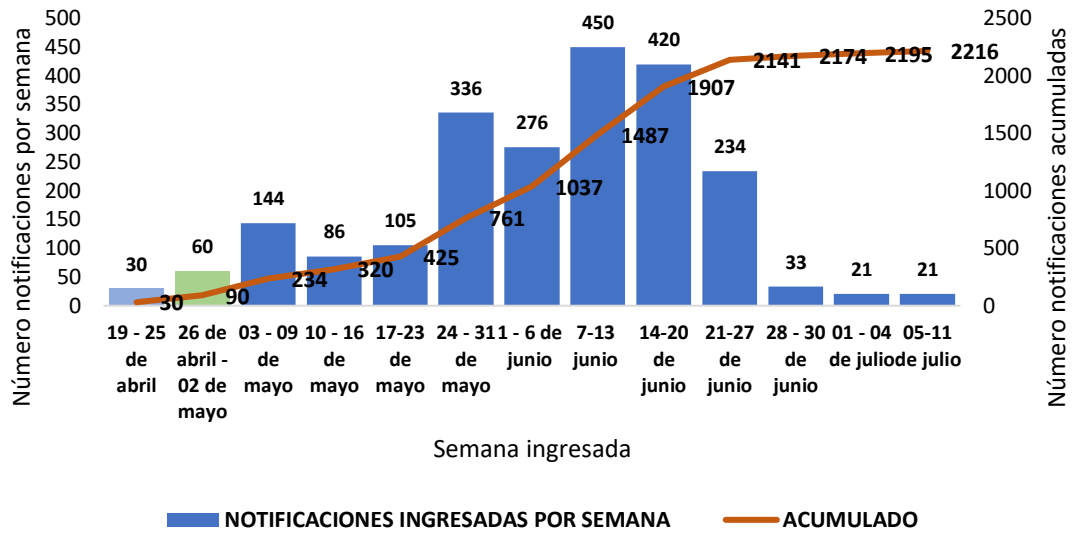
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 11 de julio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2216 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 11 de julio 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	144
10 – 16 de mayo	86
17-23 de mayo	105
24 – 31 de mayo	336
1 – 6 de junio	276
7-13 junio	450
14-20 de junio	420
21-27 de junio	234
28 – 30 de junio	33
01 – 04 de julio	21
05-11 de julio	21
Total de reacciones recibidas	2216

**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 11 de julio 2021



*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

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 09 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2036 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:

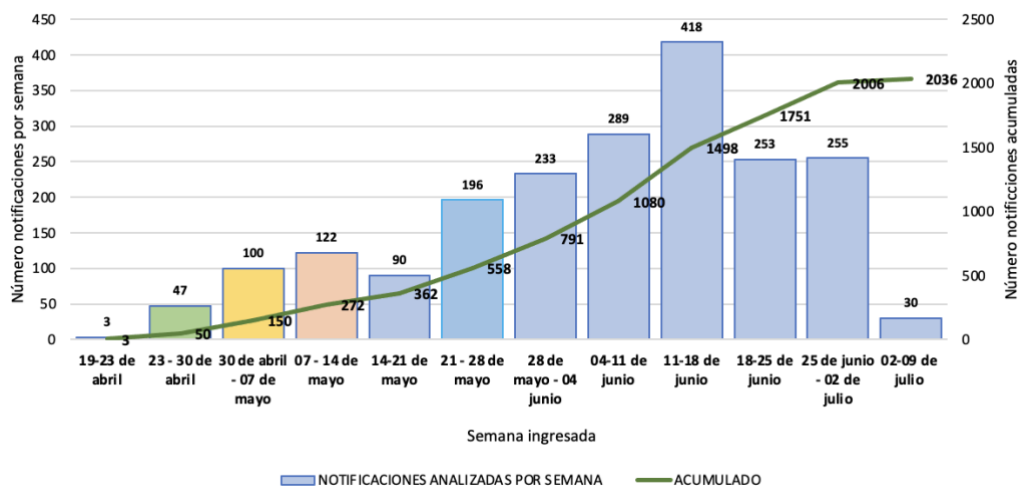
Tabla Nº4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 09 de julio de 2021

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	122
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	418
18-25 de junio	253
25 de junio - 02 de julio	255

02-09 de julio	30
Total de reacciones analizadas	2036

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

Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 19 de abril al 09 de julio 2021



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

Informe semanal del período comprendido entre el 02 al 09 de julio de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 02 al 09 de julio 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 88 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 30 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:

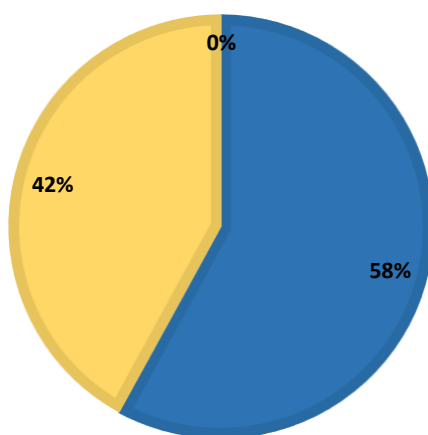
Tabla Nº5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	51	18	58%	60%
Tarjeta Amarilla	37	12	42%	40%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	88	30	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

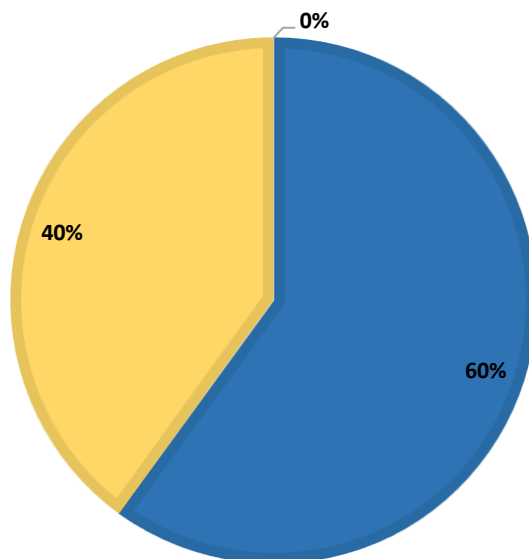
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

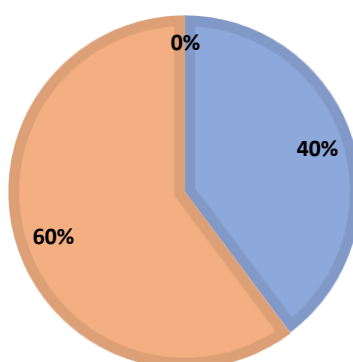
Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	35	21	40%	70%
Femenino	53	9	60%	30%
NI	0	0	0%	0%
Total	88	30	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

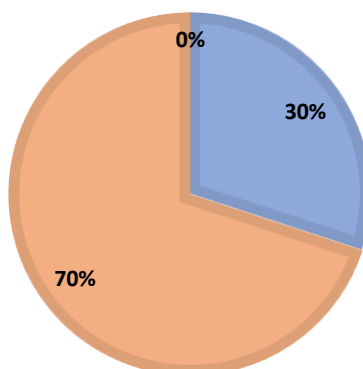
■ Masculino ■ Femenino ■ NI



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

■ Masculino ■ Femenino ■ NI



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

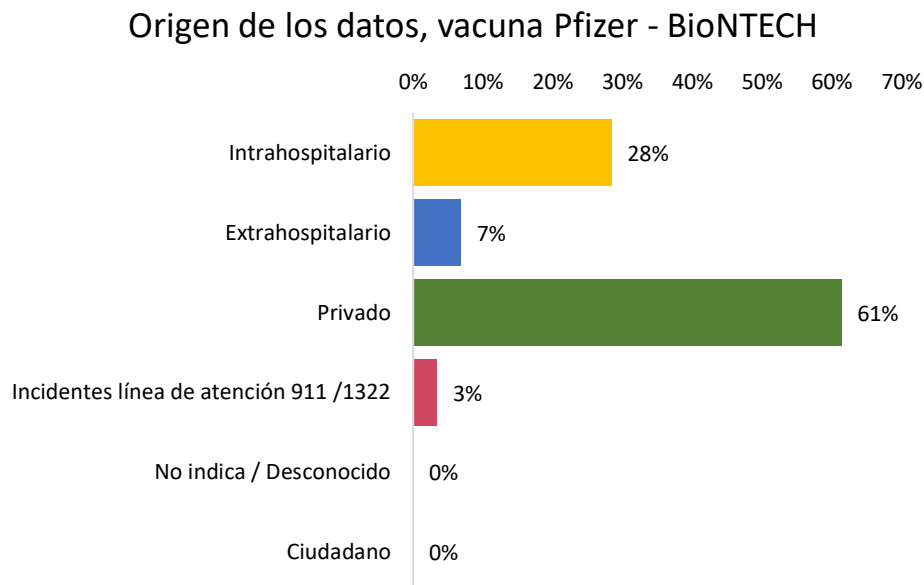
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	25	10	28%	33%
Extra-hospitalario	6	8	7%	27%
Privado*	54	4	61%	13%
Incidentes línea de atención 911 /1322	3	5	3%	17%
No indica / Desconocido**	0	1	0%	3%
Ciudadano	0	2	0%	7%
TOTAL	88	30	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

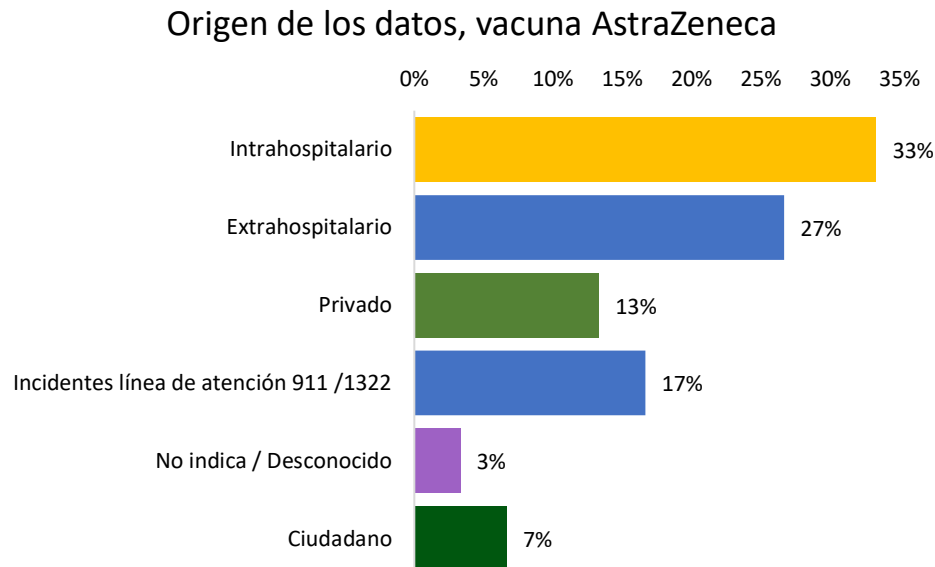
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 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 Notificaciones recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

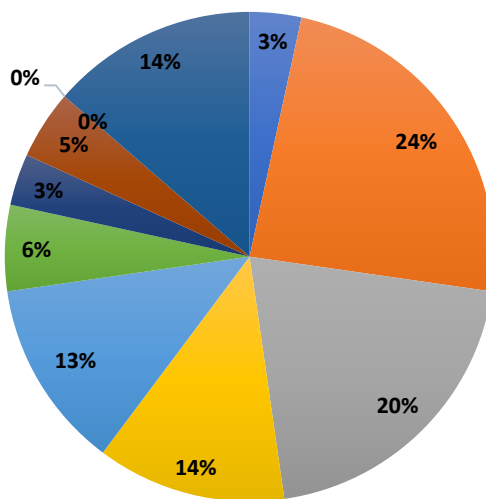
Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	3	0	3%	0%
18-29	21	6	24%	20%
30-39	18	12	20%	40%
40-49	11	5	13%	17%
50-59	11	5	13%	17%
60-69	5	0	6%	0%
70-79	3	0	3%	0%
80-89	4	0	5%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	12	2	14%	7%
TOTAL	88	30	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

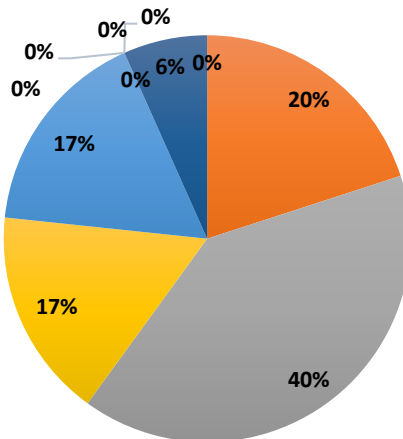


■ 12-17 ■ 18-29 ■ 30-39 ■ 40-49 ■ 50-59 ■ 60-69 ■ 70-79 ■ 80-89 ■ 90-99 ■ 100 en adelante ■ No indica

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

Edad de las personas con vacuna AstraZeneca



■ 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

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	13	15%
Fiebre / Febrícula	10	11%
Dolor en el brazo	6	7%
Dolor abdominal	5	6%
Dolor*	4	5%
Diarrea	4	5%
Dolor de cuerpo	4	5%
Mialgia	3	3%
Artralgia	2	2%
Fatiga / Cansancio	2	2%
Herpes Zóster	2	2%
Náuseas	2	2%
Parestesia*	2	2%
Erupción cutánea / rash*	2	2%
Visión borrosa	2	2%
Saturación de oxígeno disminuida	1	1%
Muerte súbita	1	1%
Accidente cerebrovascular	1	1%
Constocondritis	1	1%
Deseo de morir	1	1%
Exacerbación neuropatía periférica	1	1%
ICTUS	1	1%
Insuficiencia respiratoria	1	1%
Isquemia	1	1%
Lipotimia / Sincope / Desvanecimiento	1	1%
Mareo	1	1%
Reacción alérgica	1	1%
Atraso del período menstrual	1	1%
Dolor local	1	1%
Escleritis	1	1%
Epistaxis	1	1%
Escalofríos	1	1%
Lumbalgia	1	1%

Migraña	1	1%
Quiste pilonidal	1	1%
Sequedad de mucosas	1	1%
Somnolencia	1	1%
Sudoración	1	1%
Urticaria*	1	1%
Vértigo	1	1%
Total	88	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

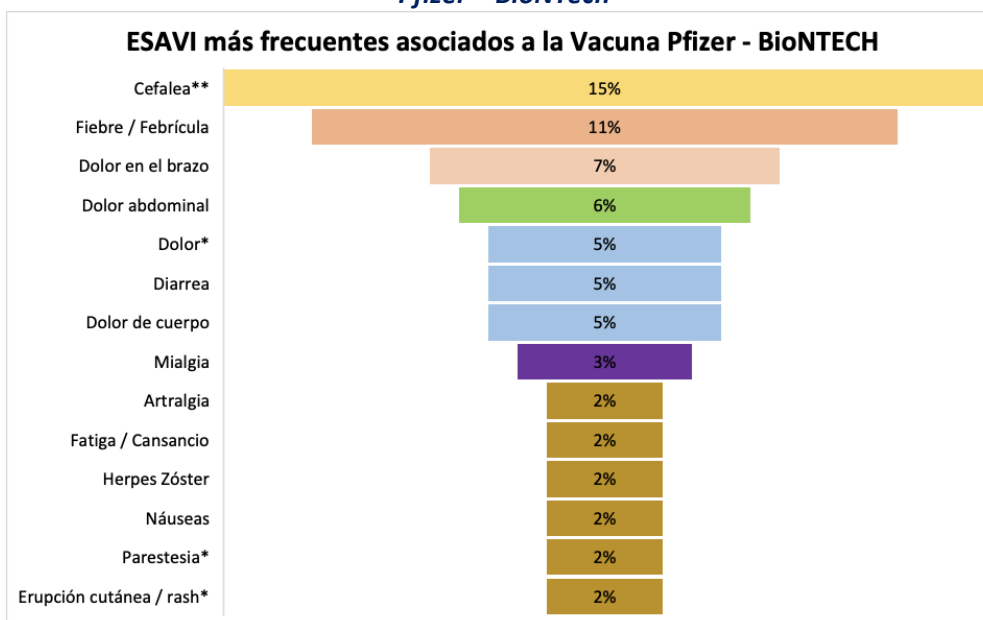
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	8	27%
Fiebre / Febrícula	4	13%
Vómitos	3	10%
Anosmia	1	3%
Artralgia	1	3%
Convulsión	1	3%
Dolor en el brazo	1	3%
Lipotimia / Sincope / Desvanecimiento	1	3%
Sangrado uterino	1	3%
Exacerbación de los síntomas de esclerosis múltiple	1	3%
Diarrea	1	3%
Disnea	1	3%
Hemorragia intracerebral por trombocitopenia y trombosis	1	3%
Manchas en la piel	1	3%
Mareo	1	3%
Náuseas	1	3%
Erupción cutánea / Rash*	1	3%
Taquicardia	1	3%
Total	30	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



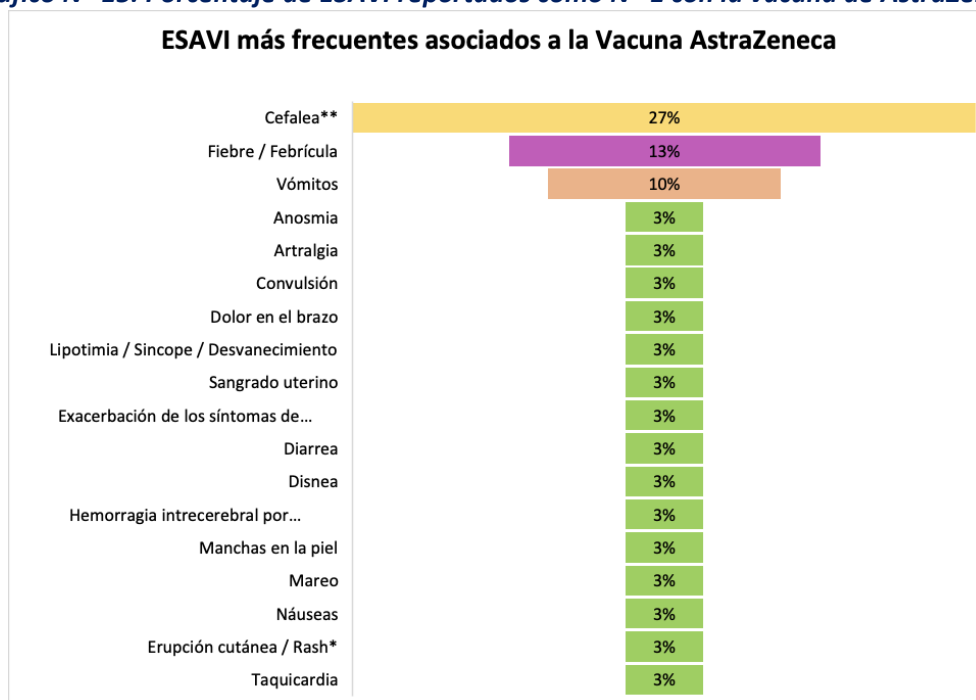
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 14 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 con la vacuna de AstraZeneca



*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 18 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*	6
Fiebre / Febrícula	4
Artralgia	4
Mareo	4
Cefalea**	4
Dolor en el brazo	3
Disnea	3
Dolor de cuerpo	3
Fatiga / Cansancio	3
Náuseas	3
Diarrea	2
Dolor local	2
Eritema	2
Escalofríos	2
Letargo	2
Insomnio	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
Fiebre / Febrícula	4
Cefalea**	3
Dolor abdominal	2
Dolor de cuerpo	2
Náuseas	2
Vómitos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 6 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**	8
Fiebre / Febrícula	5
Escalofríos	5
Náuseas	4
Dolor*	3
Dolor en el brazo	3
Dolor local	2
Mialgia	2
Tos**	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 9 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
Cefalea**	3
Dolor de cuerpo	2
Fiebre / Febrícula	2
Mareo	2
Tos**	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 5 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

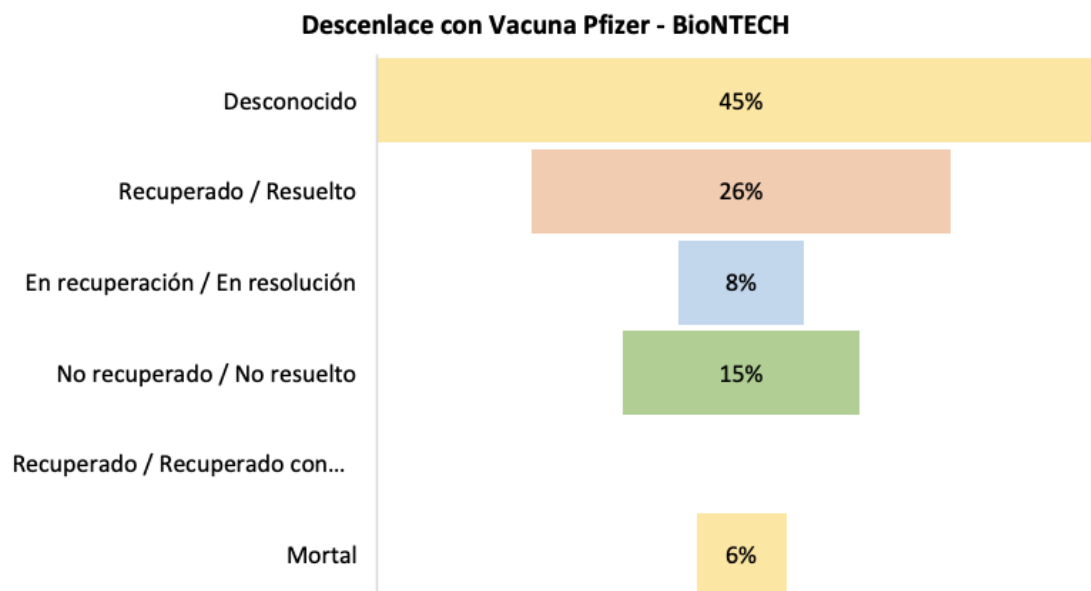
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	40	12	45%	40%
Recuperado / Resuelto	23	11	26%	37%
En recuperación / En resolución	7	3	8%	10%
No recuperado / No resuelto	13	2	15%	7%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	1	0%	3%
Mortal	5	1	6%	3%
Total	88	30	100%	100%

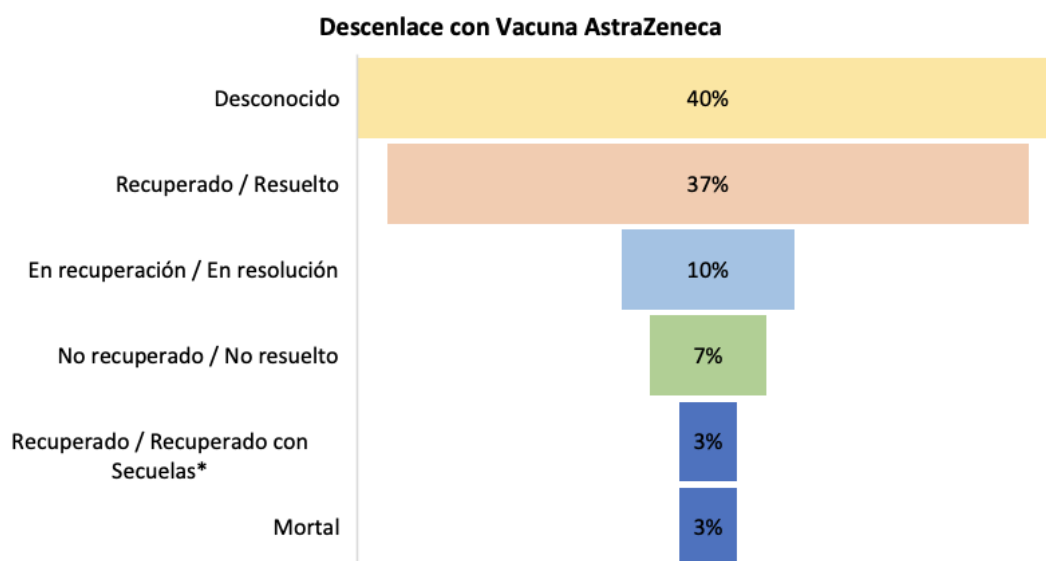
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 Nº 16. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Grave	5	2	6%	7%
No grave	83	28	94%	93%
Total	88	30	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

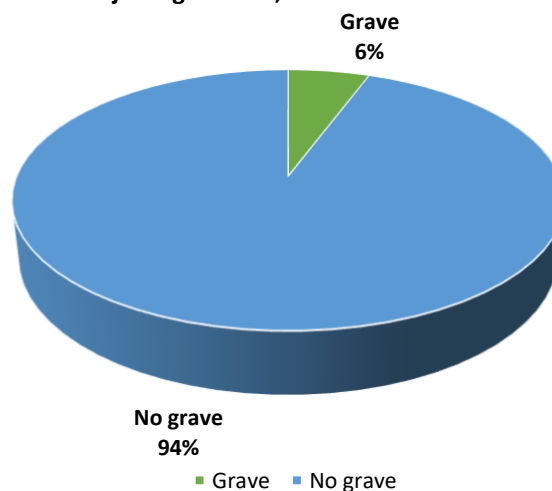
Tabla Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	81	27	92%	90%
Moderado	2	1	2%	3%
No aplica	5	2	6%	7%
Total	88	30	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

Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH



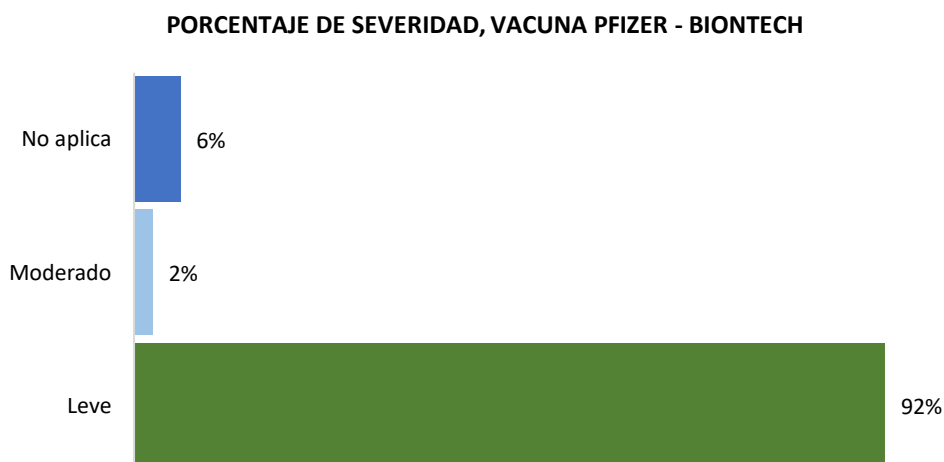
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



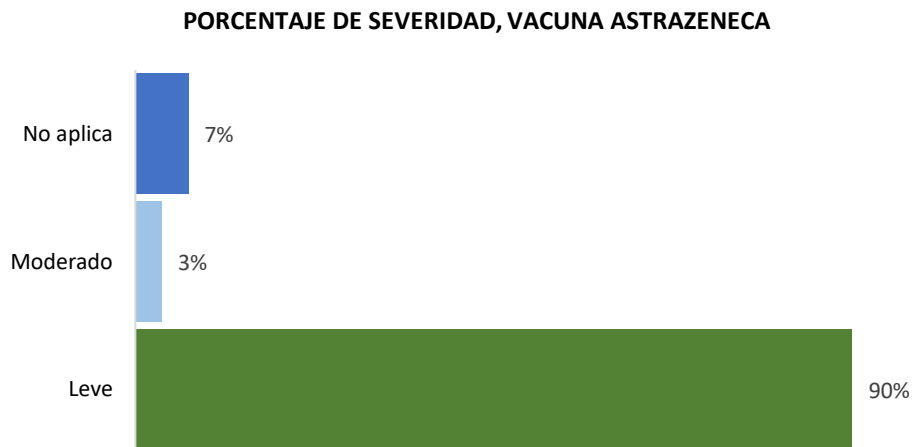
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 N° 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

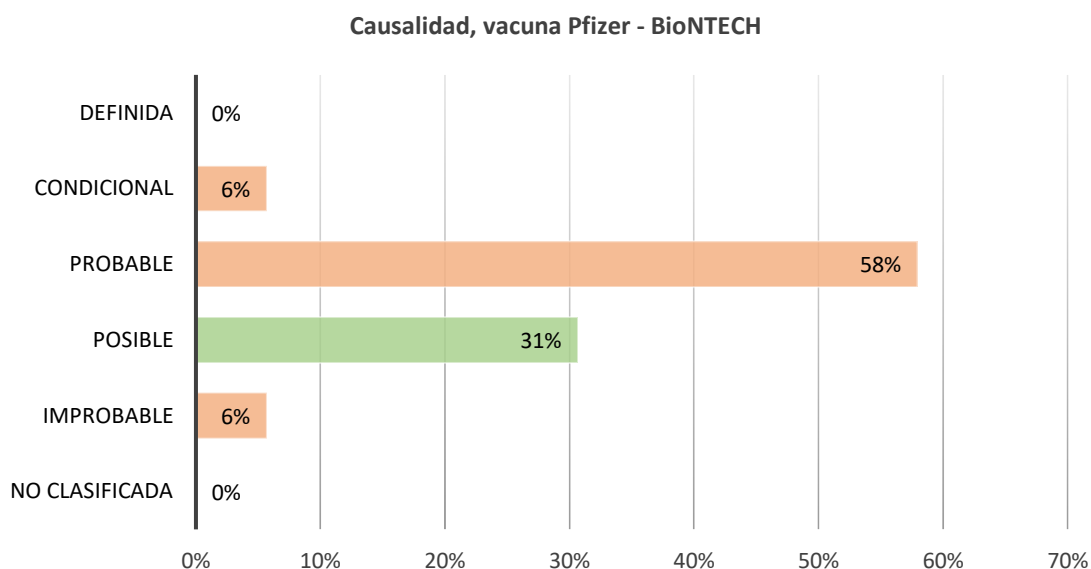
Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	2	0	2%	0%
Posible	30	6	34%	20%
Probable	51	22	58%	73%
Condicional	5	2	6%	7%
Definida	0	0	0%	0%
Total	88	30	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

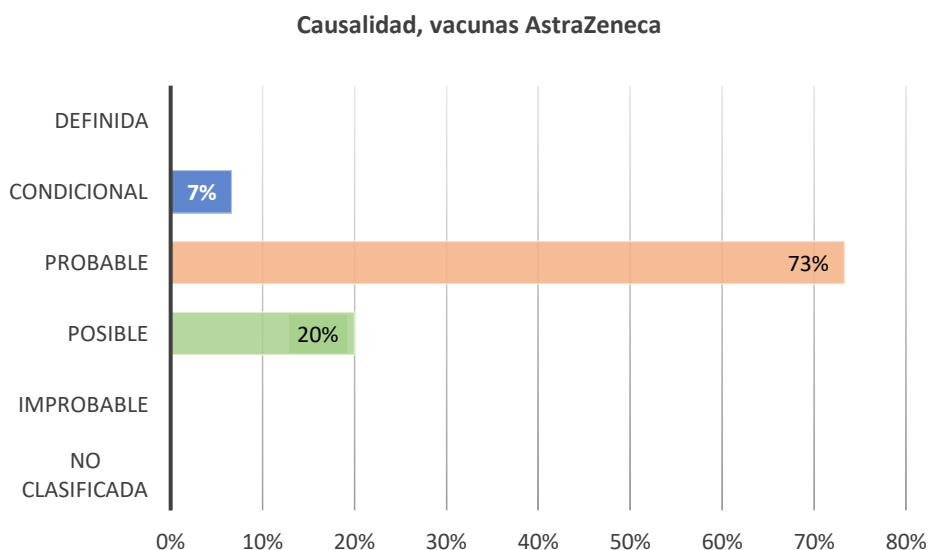
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 2 606 791 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 1 783 949 corresponden a primera dosis y 822 842 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 11 de julio del presente año, un total de 4676 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 09 de julio 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 04 de julio del presente año, un total de 2216 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 92% al 09 de julio 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 del laboratorio farmacéutico Pfizer (61%), mientras que para el caso de la Vacuna COVID19 del laboratorio de AstraZeneca la mayoría de los reportes provienen de profesionales de la salud de los Hospitales Nacionales y Regionales (33%) siendo para esta vacuna el Centro Nacional del Control de Intoxicaciones quién más ha generado reportes. Para ambas vacunas el método más utilizado para realizar la notificación es la Plataforma Digital noti-FACEDRA con un 58% y un 60%, respectivamente.
5. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportadas 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. Para el caso de Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se recibieron 5 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322.
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 (60% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 70% 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 18 a 29 años (24%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 30 a 39 años (40%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 94% de las notificaciones reportadas al CNFV asociadas a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y el 92% como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 93% de las notificaciones reportadas al CNFV asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y el 90% como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 26% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 37% se encuentran recuperados.
12. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 58% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 73% se clasificó como probable, lo que significa que existe una *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.”*
13. De acuerdo con la información recolectada en la cual se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados en el período estudiado, los mismos se consideran eventos referenciados de acuerdo a la información suministrada por el fabricante y a la literatura científica conocida hasta el momento, siendo los más frecuentes para la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), trastorno de los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor), trastornos en el punto de aplicación (dolor local / dolor en el brazo), trastornos del sistema gastrointestinal (dolor abdominal); mientras que para la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor), trastornos del sistema gastrointestinal (vómitos).
14. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia asociada a estas vacunas, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
15. Para este período se presentaron 6 casos cuyo desenlace fue mortal, los cuales se clasifican como Evento Adverso de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés).
16. Durante el período de este informe se presentaron 2 ESAVI catalogados 1 como grave (Convulsión) y el otro no grave (Anosmia y Disgeusia).

17. A continuación, se describen los casos clasificados como graves tanto para la vacuna Pfizer –BioNTech como para AstraZeneca:

Durante el período descrito se presentaron 5 casos graves asociados con la Vacuna COVID-19 de **Pfizer - BioNTech**, los cuales se consideran además un AESI, y posterior a su análisis de causalidad y debido a su desenlace mortal se determina que:

- Dos casos fueron considerados como condicionales lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna. Los casos refieren: muerte súbita y el otro insuficiencia respiratoria.
- Tres casos se consideraron como improbables, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna. Los casos refieren: Ictus, isquemia y accidente cerebrovascular.

Durante el período descrito se presentaron 2 casos graves asociados con la Vacuna COVID-19 del Laboratorio **AstraZeneca** (los cuales se consideran AESI) y que posterior a su análisis de causalidad se determina que:

- Un caso fue considerado como probable, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna, el cual refiere convulsión.
- El otro caso se consideró como posible dado que puede deberse a otros factores del paciente y que refiere: hemorragia intracerebral por trombocitopenia y trombosis.

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 8 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19