

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

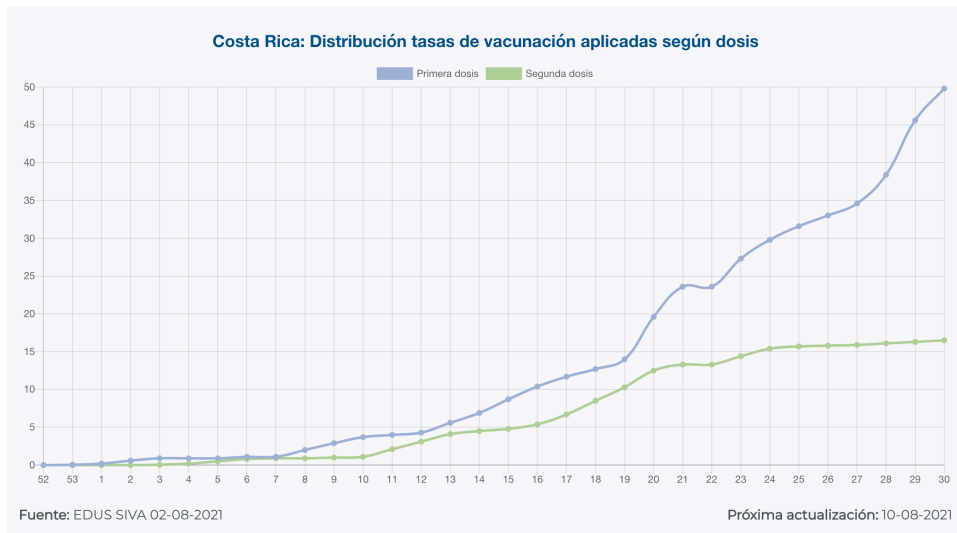
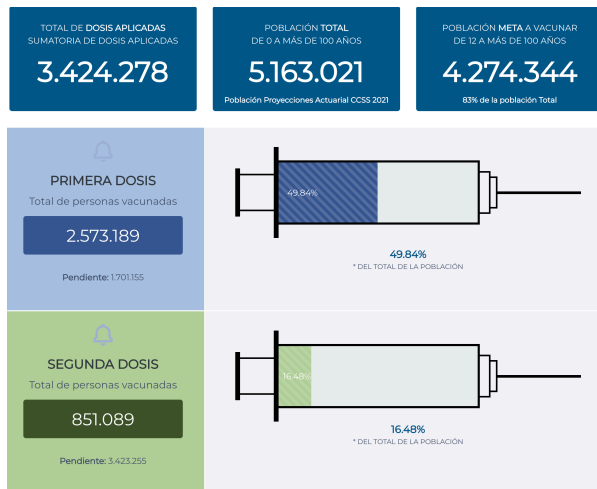


**XXX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 02 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 3 424 278 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 2 573 189 corresponden a primera dosis y 851 089 a segunda dosis.

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



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



**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 31 de julio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 5159 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 31 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	138

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

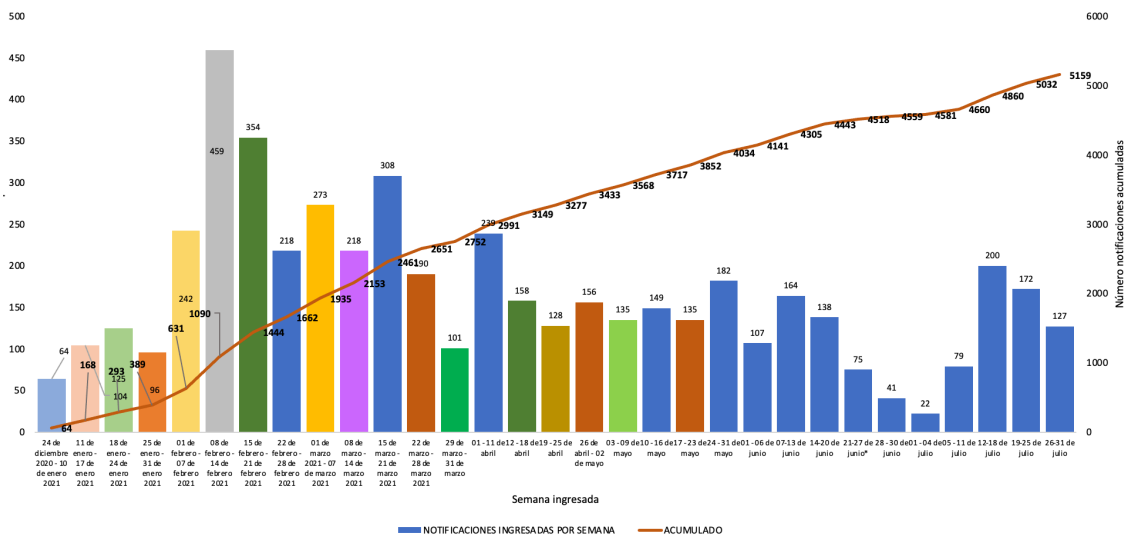


21-27 de junio	75
28 - 30 de junio	41
01 - 04 de julio	22
05-11 de julio	79
12-18 de julio	200
19-25 de julio	172
26-31 de julio	127
Total de reacciones recibidas	5159

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 31 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 30 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 5015 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:

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 30 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	109
18 de enero - 25 de enero 2021	120
25 de enero - 29 de enero 2021	76
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	141
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	84
18-25 de junio	137
25 de junio - 02 de julio	107
02-09 de julio	88
09 - 16 de julio	80
16-23 de julio	218
23-30 de julio	154
Total de reacciones analizadas	5015

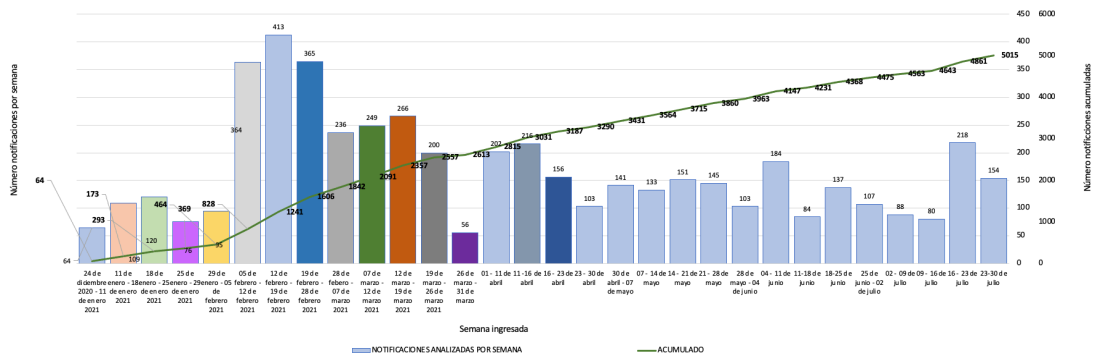
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 30 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 31 de julio de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2304 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

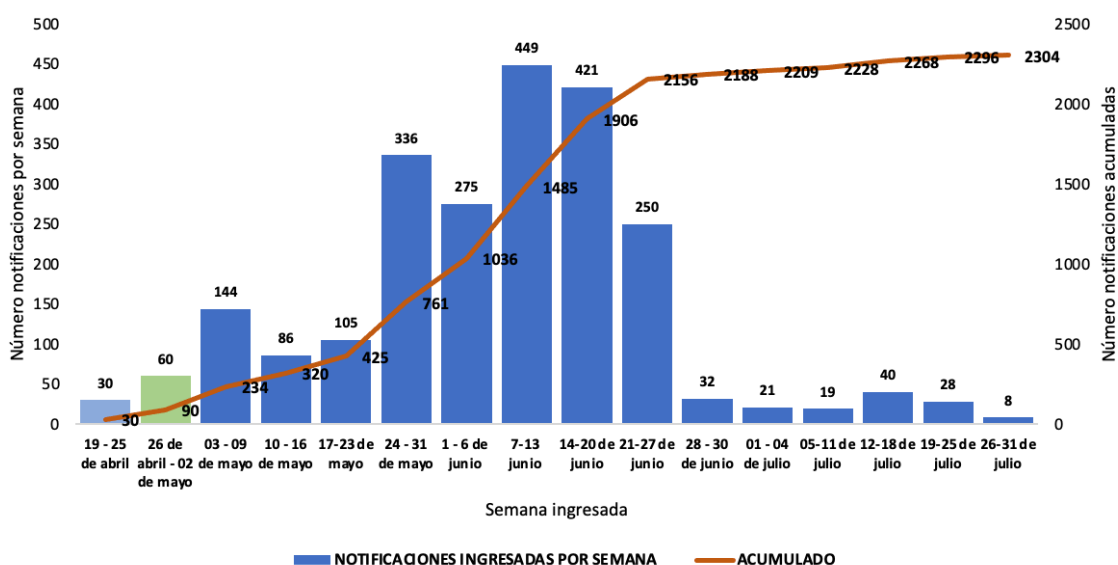
Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 31 de julio 2021

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	275
7-13 junio	449
14-20 de junio	421
21-27 de junio	250
28 – 30 de junio	32
01 – 04 de julio	21
05-11 de julio	19
12-18 de julio	40
19-25 de julio	28

26-31 de julio	8
Total de reacciones recibidas	2304

**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 N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 31 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 30 de julio de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2133 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 30 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

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

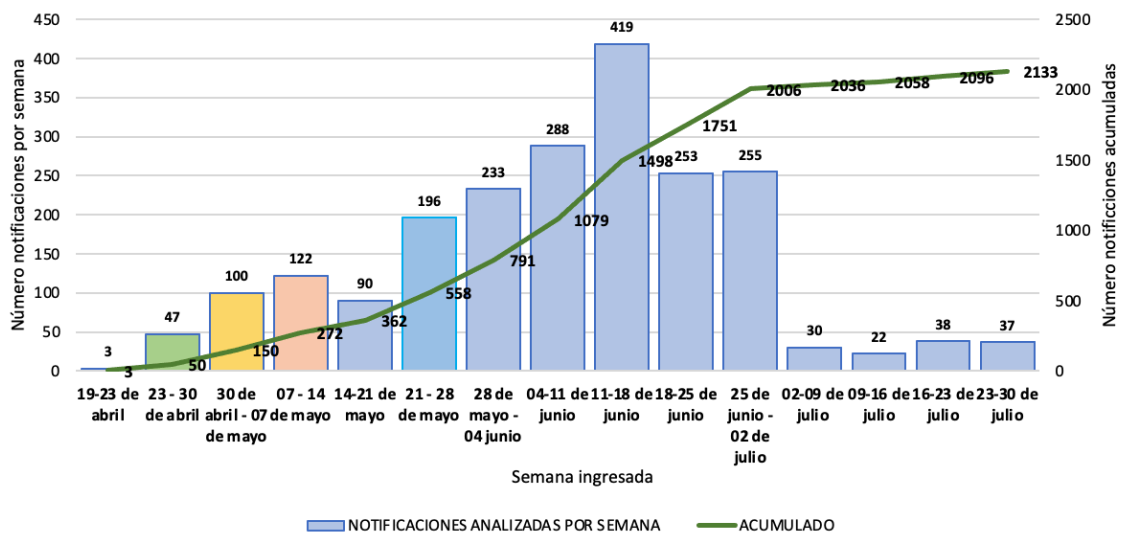


04-11 de junio	288
11-18 de junio	419
18-25 de junio	253
25 de junio - 02 de julio	255
02-09 de julio	30
09-16 de julio	22
16-23 de julio	38
23-30 de julio	37
Total de reacciones analizadas	2133

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 30 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 23 al 30 de julio de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 23 al 30 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 154 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 37 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:

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



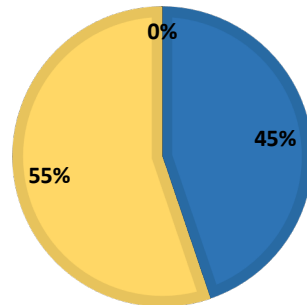
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	69	30	45%	81%
Tarjeta Amarilla	85	7	55%	19%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	154	37	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

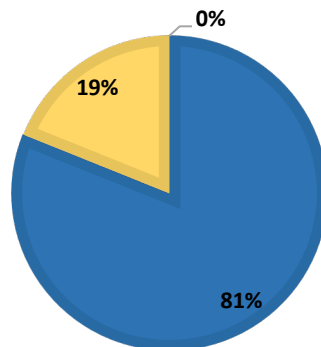
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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)



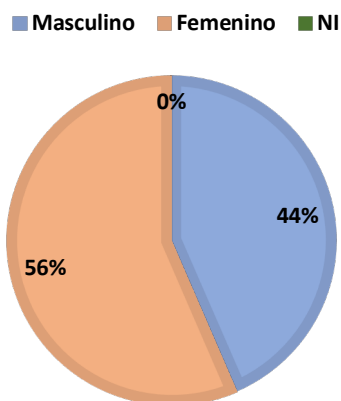
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	67	6	44%	16%
Femenino	87	31	56%	84%
NI	0	0	0%	0%
Total	154	37	100%	100%

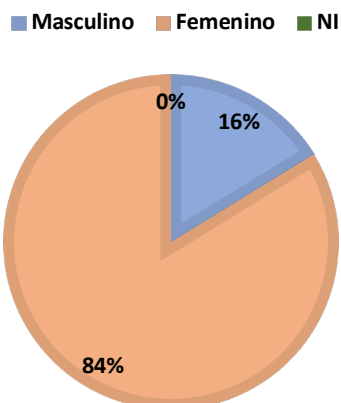
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 8. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

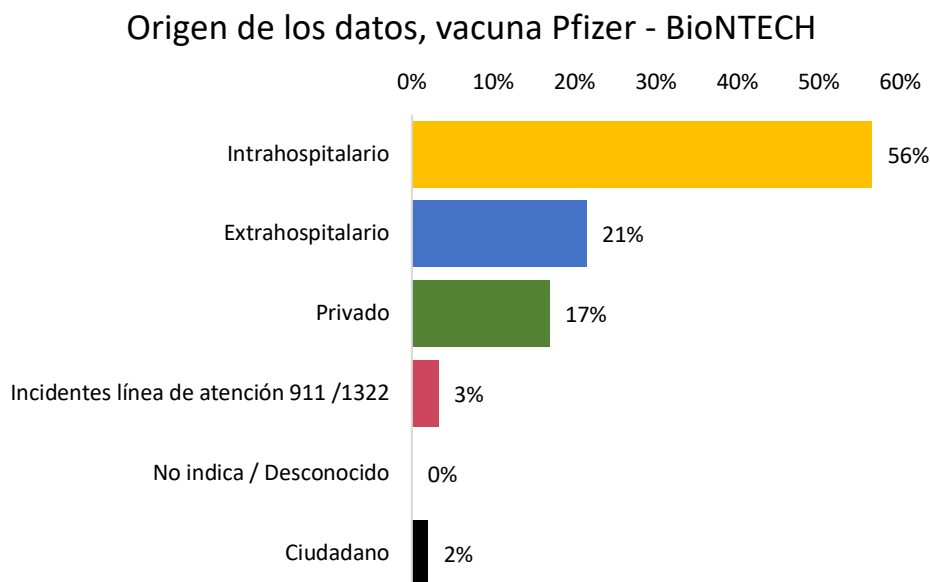
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	87	8	56%	22%
Extra-hospitalario	33	22	21%	59%
Privado*	26	5	17%	14%
Incidentes línea de atención 911 /1322	5	0	3%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	3	2	2%	5%
TOTAL	154	37	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

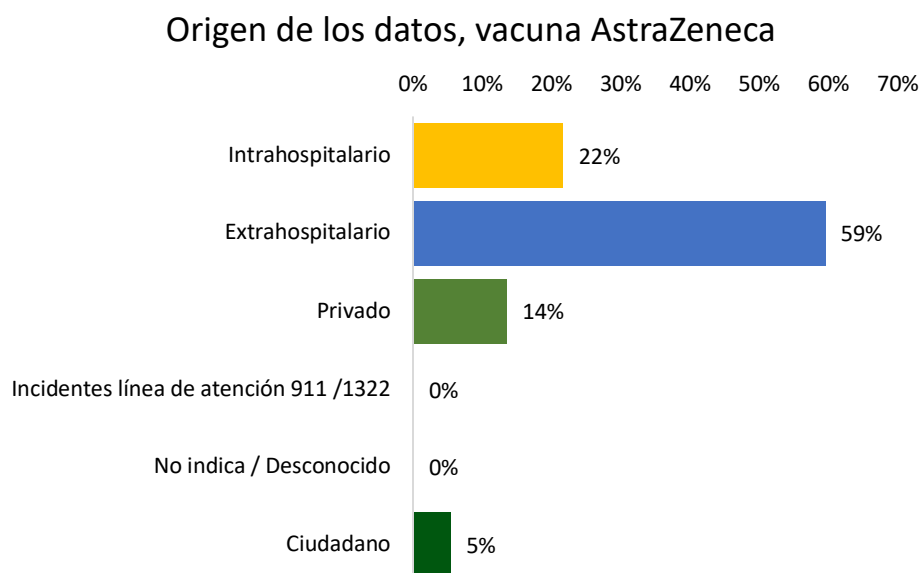
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



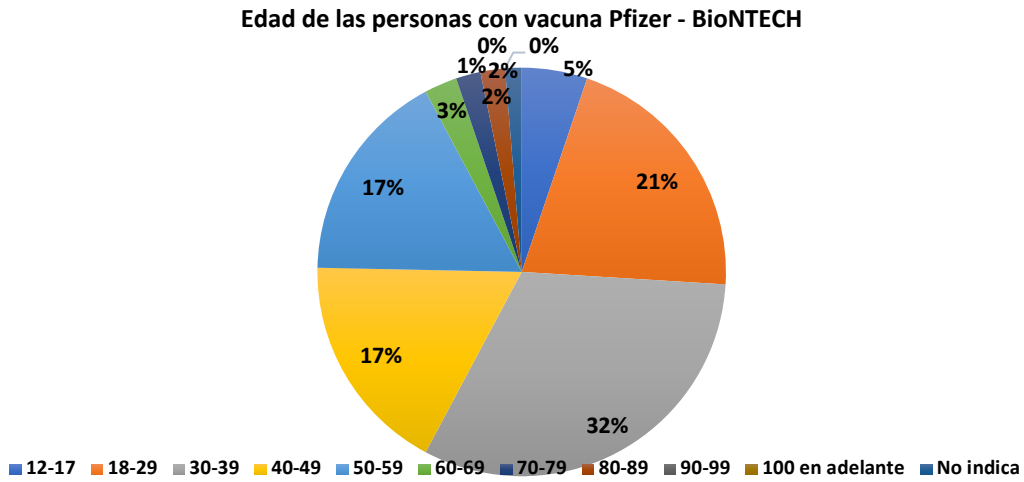
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	8	0	5%	0%
18-29	32	14	21%	38%
30-39	49	8	32%	22%
40-49	27	5	18%	14%
50-59	26	8	17%	22%
60-69	4	0	3%	0%
70-79	3	0	2%	0%
80-89	3	0	2%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	2	2	1%	5%
TOTAL	154	37	100%	100%

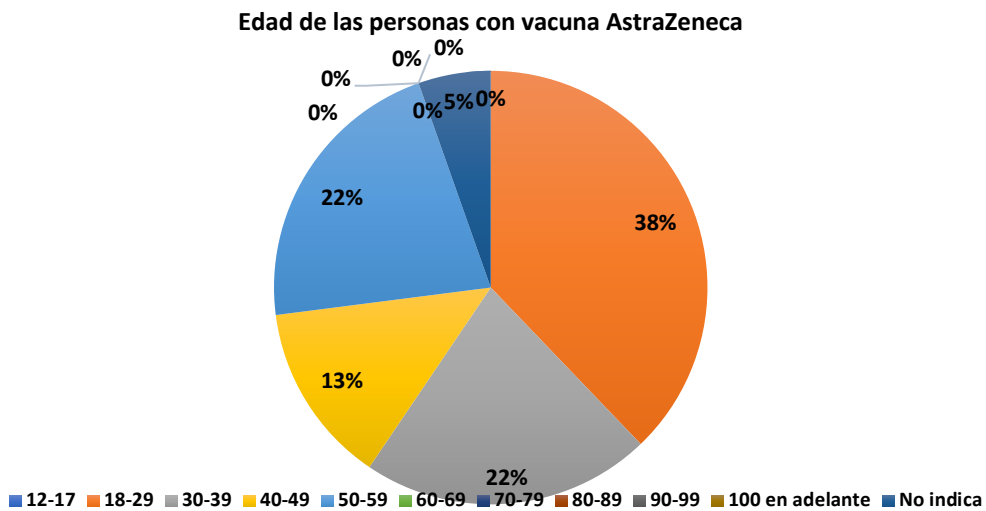
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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**	29	19%
Fiebre / Febrícula	14	9%
Dolor local	12	8%
Disnea	7	5%
Dolor de brazo	7	5%
Mareo	6	4%
Dolor de pecho	5	3%
Vómitos	5	3%
Edema*	4	3%
Tos**	4	3%
Dolor abdominal	4	3%
Escalofríos	3	2%
Diarrea	3	2%
Palidez	3	2%
Erupción cutánea / rash*	3	2%
Dolor*	2	1%
Parestesia*	2	1%
Tromboembolismo pulmonar	2	1%
Dolor de cuerpo	2	1%
Fatiga / Cansancio	2	1%
Hipertensión arterial	2	1%
Malestar general	2	1%
Náuseas	2	1%
Prurito*	2	1%
Sudoración / Diaforesis	2	1%
Taquicardia	2	1%
Empeoramiento de la Enfermedad de Parkinson	1	1%
Eritema*	1	1%
Tromboflebitis	1	1%
Trombosis Venosa Profunda	1	1%
Trombosis Venosa Superficial	1	1%
Adenopatía	1	1%

Astenia	1	1%
Atopia	1	1%
Ciclo menstrual, alteración	1	1%
Congestión nasal	1	1%
Disguesia	1	1%
Eritema local	1	1%
Hipotensión	1	1%
Irritación ocular	1	1%
Lipotimia / Sincope / Desvanecimiento	1	1%
Sangrado vaginal abundante	1	1%
Mialgia	1	1%
Odinofagia	1	1%
Rash local	1	1%
Rinorrea	1	1%
Temblor / Tremor	1	1%
Presión arterial, alterada	1	1%
Visión borrosa	1	1%
Total	154	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**	10	27%
Mialgia	5	14%
Escalofrios	3	8%
Fiebre / Febrícula	3	8%
Dolor local	2	5%
Disnea	2	5%
Hematoma, pierna	1	3%
Mareo	1	3%
Artralgia	1	3%
Diarrea	1	3%
Disestesia	1	3%
Dolor*	1	3%
Eritema	1	3%
Erupción cutánea / Rash*	1	3%

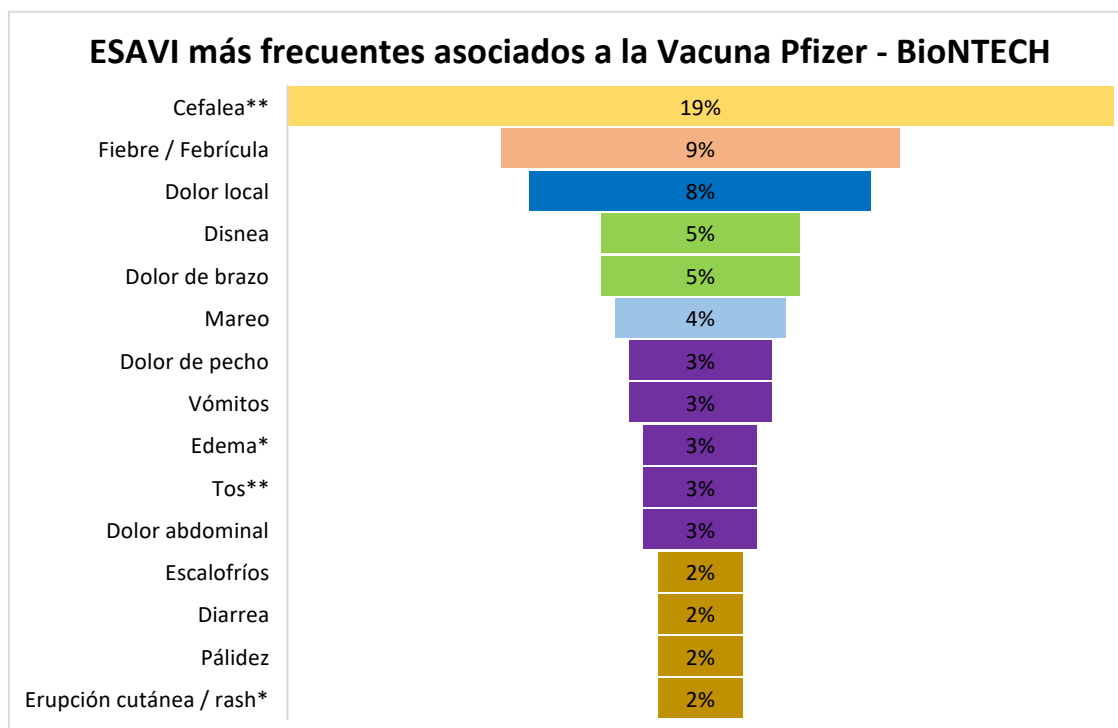
Rash local	1	3%
Somnolencia	1	3%
Taquicardia	1	3%
Trombosis superficial de la vena safena menor	1	3%
Total	37	100%

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



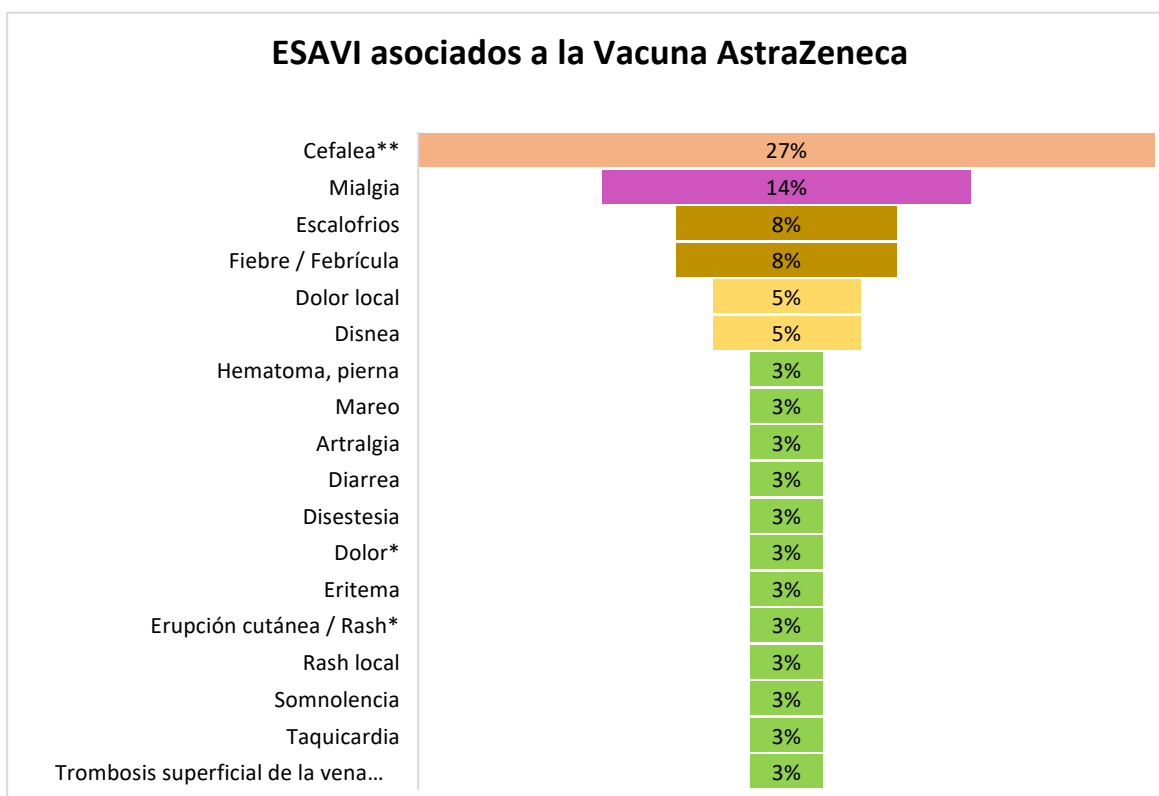
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 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.

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**	13
Fiebre / Febrícula	10
Dolor de cuerpo	9
Dolor*	8
Fatiga / Cansancio	7
Diarrea	7
Mialgia	5
Mareo	5
Náuseas	4
Tos**	4
Prurito*	4

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	7
Fatiga / Cansancio	2
Fiebre / Febrícula	3
Malestar general	3
Mialgia	4
Dolor de pecho	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**	17
Fiebre / Febrícula	6
Disnea	4
Diarrea	4
Dolor*	3
Dolor de cuerpo	3
Mialgia	3
Sudoración / Diaforesis	3
Tos**	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 09 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	6
Mialgia	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 2 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

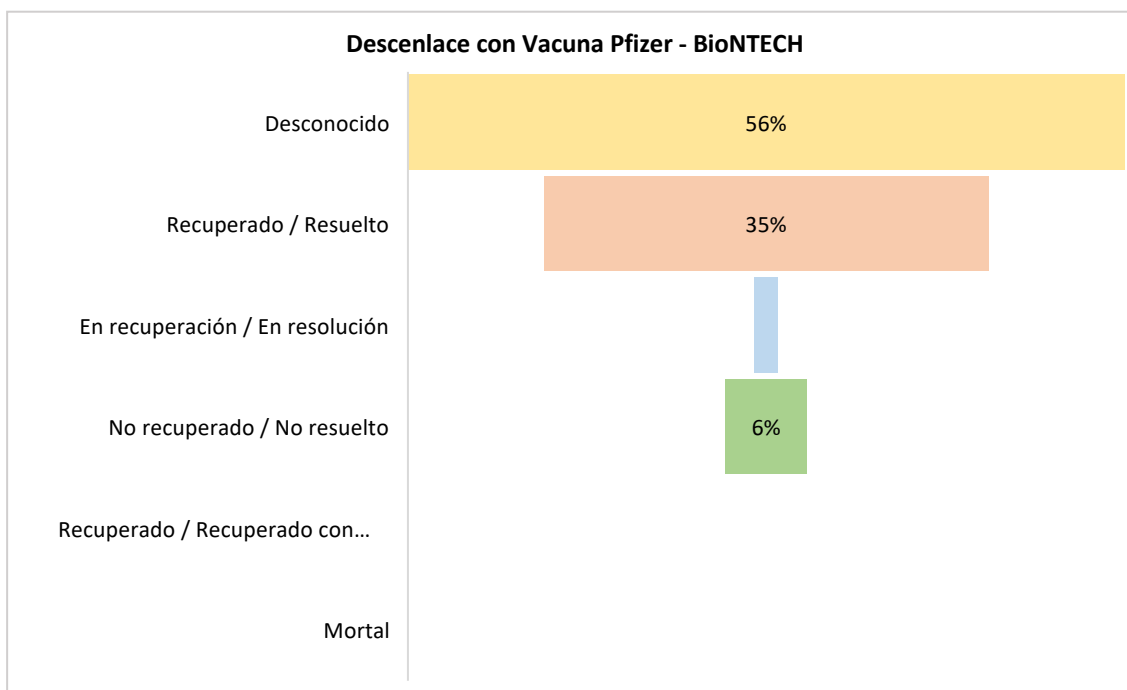
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	87	7	56%	19%
Recuperado / Resuelto	54	24	35%	65%
En recuperación / En resolución	3	3	2%	8%
No recuperado / No resuelto	10	3	6%	8%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	154	37	100%	100%

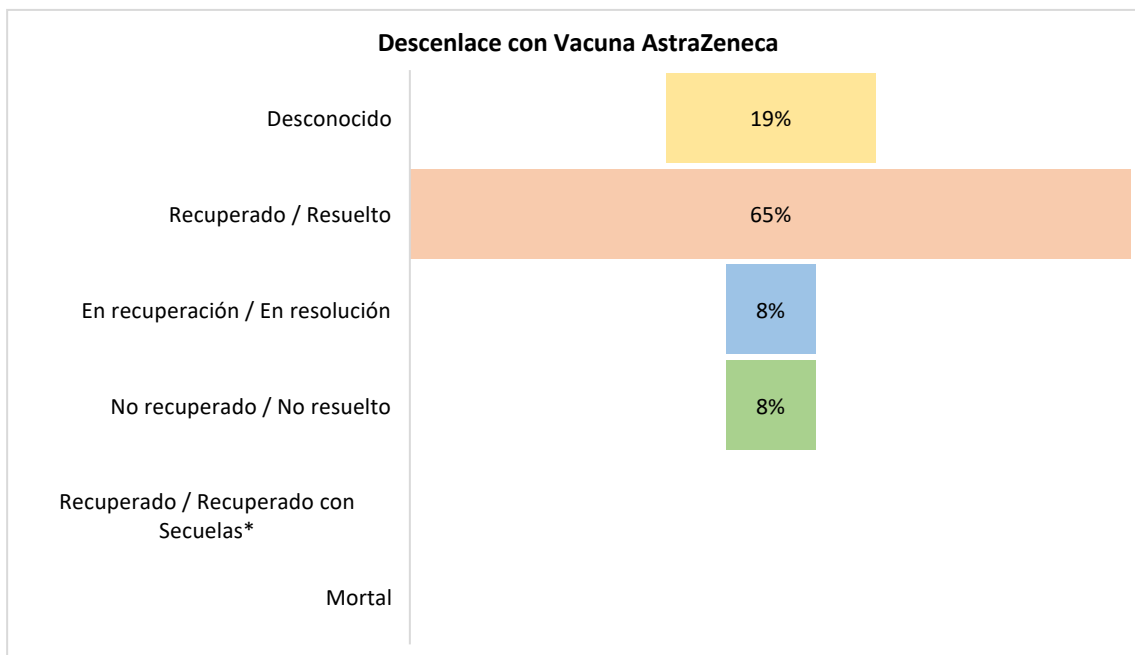
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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. Número 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	3	0	2%	0%
No grave	151	37	98%	100%
Total	154	37	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

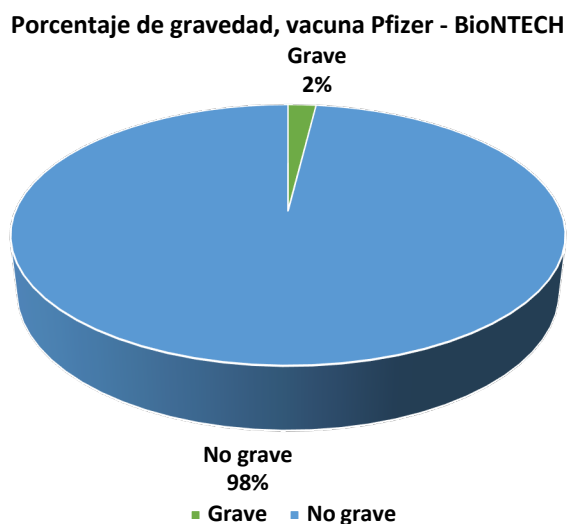
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	150	36	97%	97%
Moderado	1	1	1%	3%
No aplica	3	0	2%	0%
Total	154	37	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



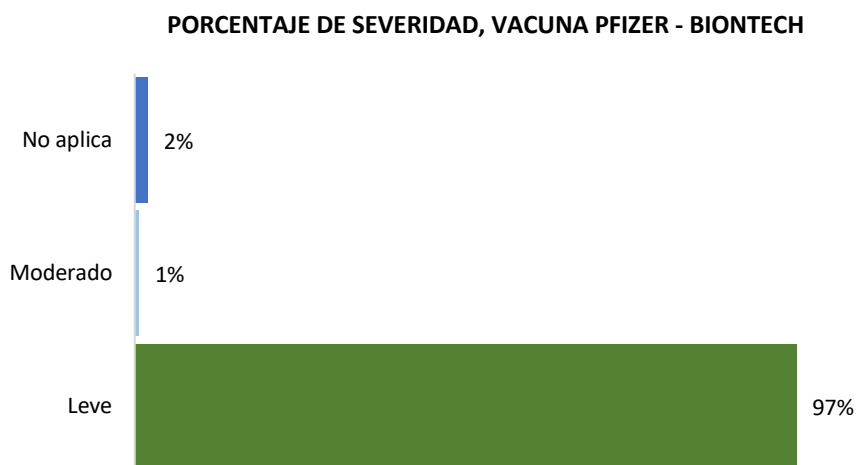
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca



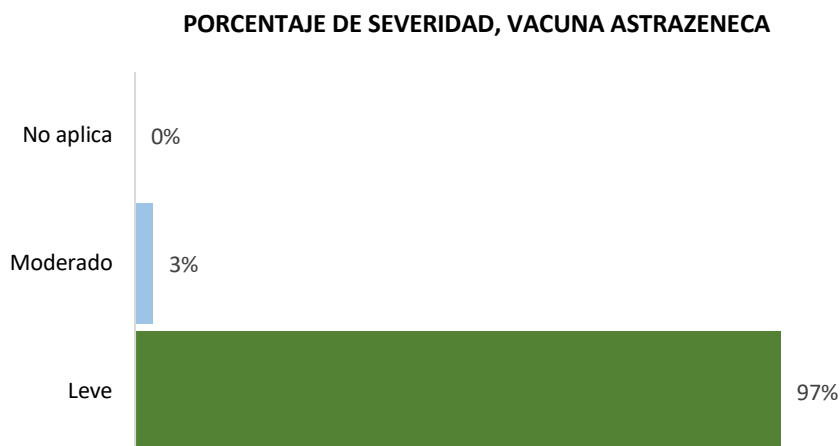
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



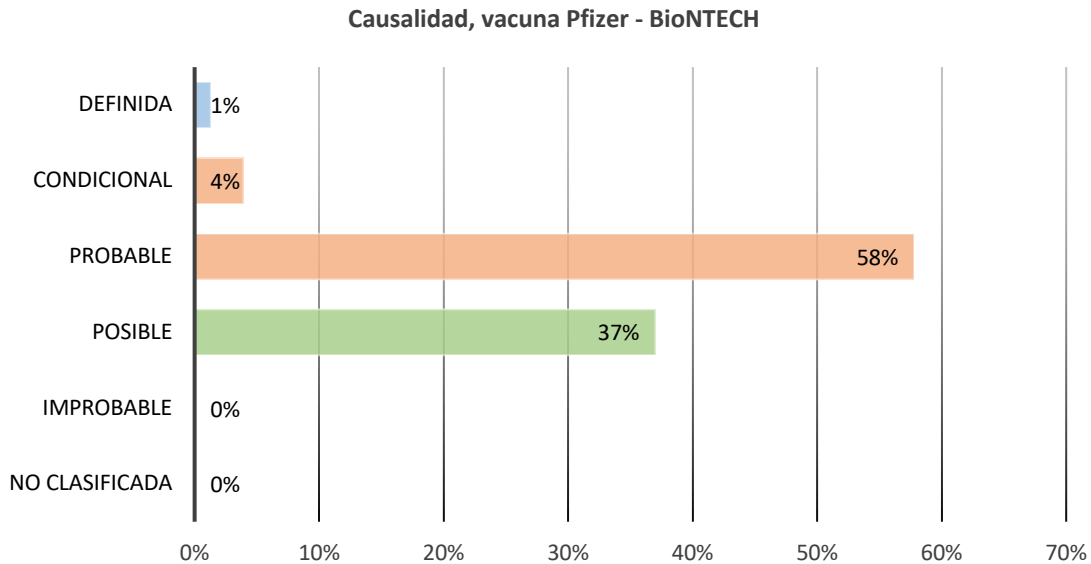
Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	57	6	37%	16%
Probable	89	30	58%	81%
Condicional	6	0	4%	0%
Definida	2	1	1%	3%
Total	154	37	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

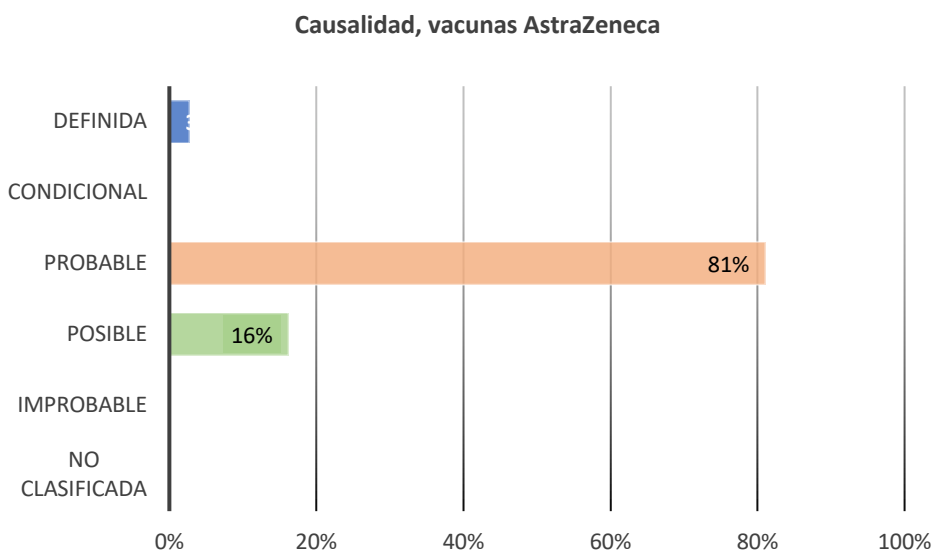
Gráfico Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad [§] con la vacuna Pfizer - BioNTech



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 3 424 278 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 2 573 189 corresponden a primera dosis y 851 089 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 31 de julio del presente año, un total de 5159 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 30 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 31 de julio del presente año, un total de 2304 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 30 de julio de 2021.

**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales (56%) siendo el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Tarjeta Amarilla (55%). En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca la mayoría de las notificaciones provienen de las Áreas de Salud (59%) siendo el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (81%).
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 5 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech.
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 (56% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 84% 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 (38%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 30 a 39 años (32%)
9. De acuerdo con la información recolectada, el 98% 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 97% como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 100% 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 97% como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 59% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 47% 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 35% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 65% 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 en el punto de aplicación (dolor local / Dolor en brazo), trastornos del sistema nervioso central (cefalea), , trastornos generales (fiebre/febrícula) y trastornos del xxx (disnea). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), trastornos del sistema musculo esquelético (Mialgia), trastornos generales (fiebre/febrícula / Escalofríos) y trastornos en el punto de aplicación (dolor local)
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. Pare este período se presentaron 3 casos graves reportados con la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, considerados eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) los cuales se describen a continuación:
 - a. NCA24723: Masculino 61 años, presentó una tromboembolia pulmonar, se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
 - b. 2330-21: Masculino 71 años, presentó una trombosis venosa profunda, fue atendido en el hospital, se le dio egreso y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
 - c. 2351-21: masculino 33 años el cual presentó un tromboembolismo pulmonar, fue atendido en el hospital, se le dio egreso y de acuerdo con su causalidad se clasificó como posible.
16. Para el caso de la Vacuna COVID-19 del Laboratorio AstraZeneca se presentó un evento de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) el cual se trata de una femenina de 23 años quién presentó una tromboflebitis superficial de la vena safena menor, se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se clasificó como posible y de acuerdo a su severidad como moderado.

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 identificaron 4 señales que ameritaron una investigación.