

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

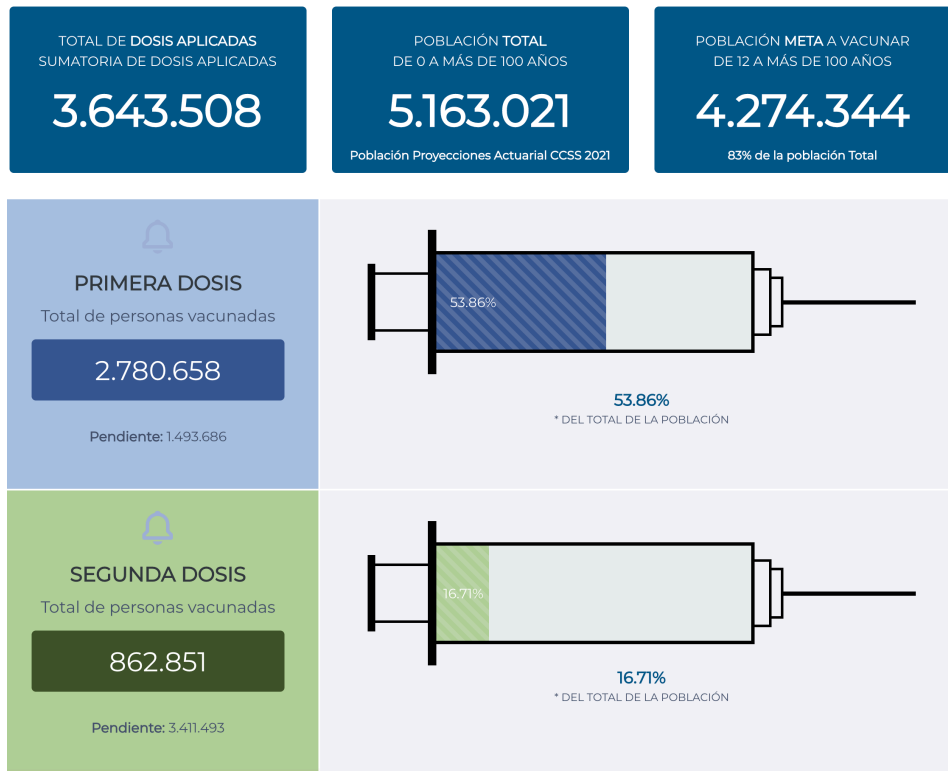


**XXXI REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 09 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 3 643 508 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 2 780 658 corresponden a primera dosis y 862 851 a segunda dosis.

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



Fuente: SIVA EDUS

Datos al: 09-08-2021



**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 08 de agosto de 2021, el CNFV ha recibido un total de 5245 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 08 de agosto 2021

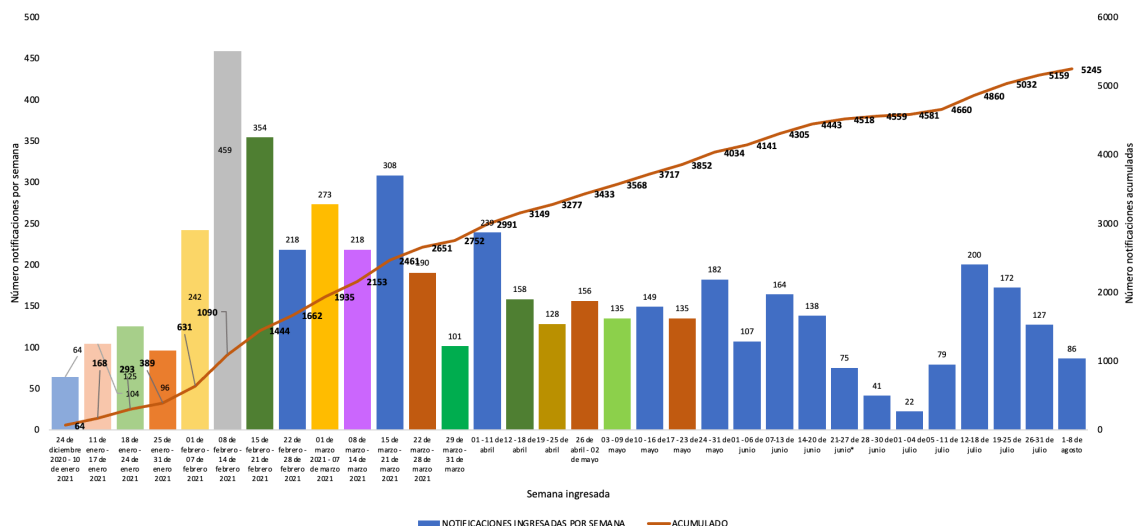
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 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
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
1-8 de agosto	86
Total de reacciones recibidas	5245

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 06 de agosto de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 50151 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 06 de agosto 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

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

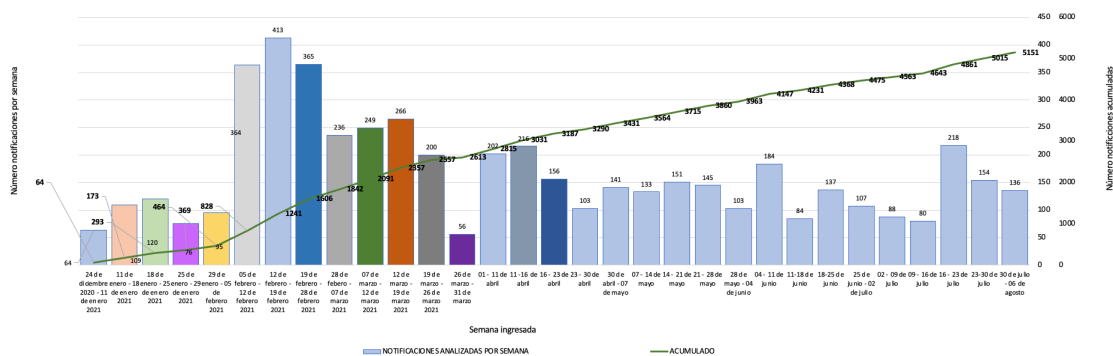
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



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
30 de julio - 06 de agosto	136
Total de reacciones analizadas	5151

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 06 de agosto 2021



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 08 de agosto de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2306 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 08 de agosto 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	27
26-31 de julio	9
01-08 de agosto	2
Total de reacciones recibidas	2306

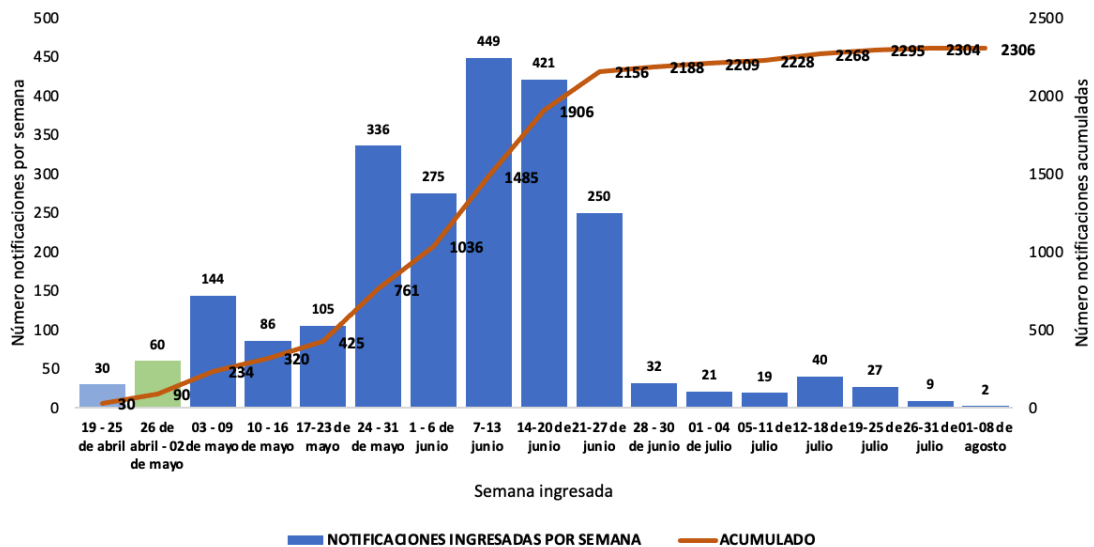
**Se hace una revisión de casos y se realiza modificación de los datos descritos en comparación con el informe XXII.
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 08 de agosto 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 06 de agosto de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2148 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 06 de agosto 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	288
11-18 de junio	419
18-25 de junio	253

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

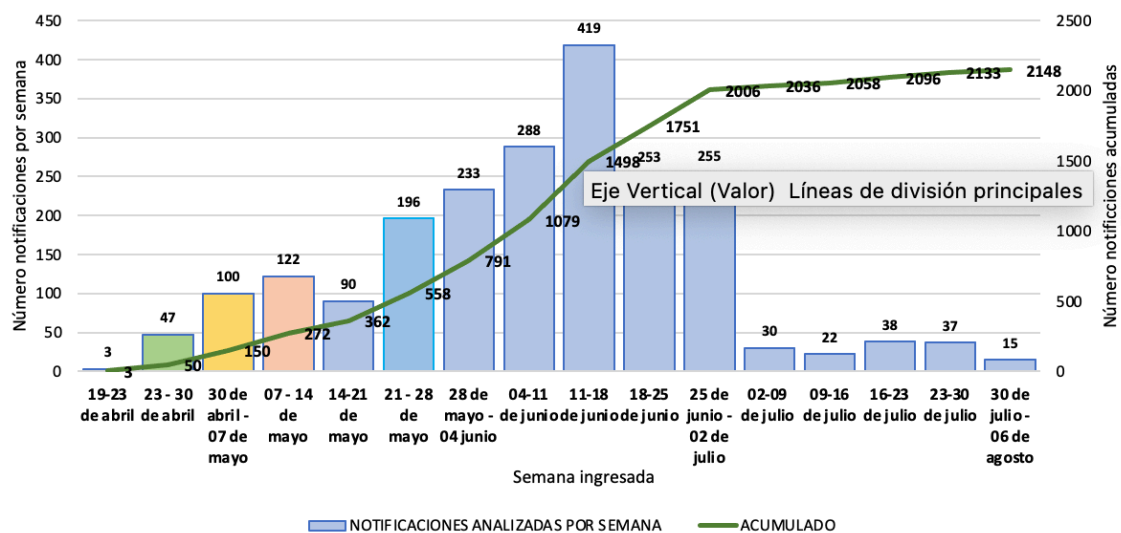


25 de junio - 02 de julio	255
02-09 de julio	30
09-16 de julio	22
16-23 de julio	38
23-30 de julio	37
30 de julio – 06 de agosto	15
Total de reacciones analizadas	2148

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 06 de agosto 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 30 de julio al 06 de agosto de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 30 de julio al 06 de agosto 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 136 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 15 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)



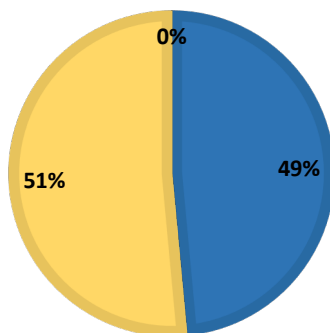
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	66	11	49%	73%
Tarjeta Amarilla	70	4	51%	27%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	136	15	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

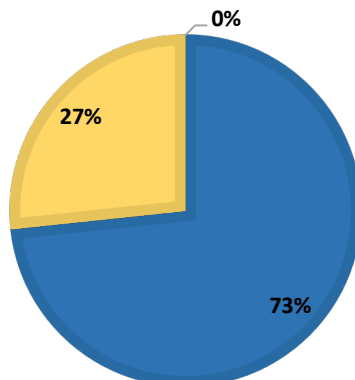
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

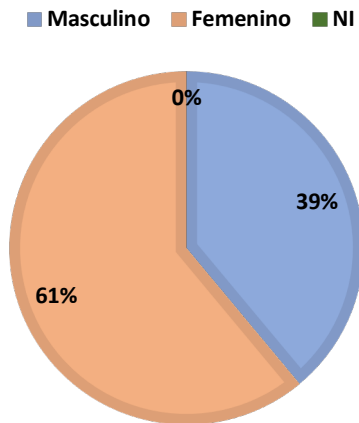


Tabla Nº 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	53	3	39%	20%
Femenino	83	12	61%	80%
NI	0	0	0%	0%
Total	136	15	100%	100%

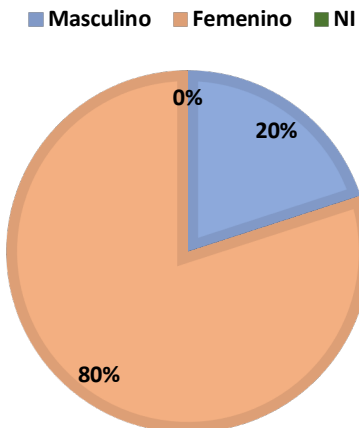
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

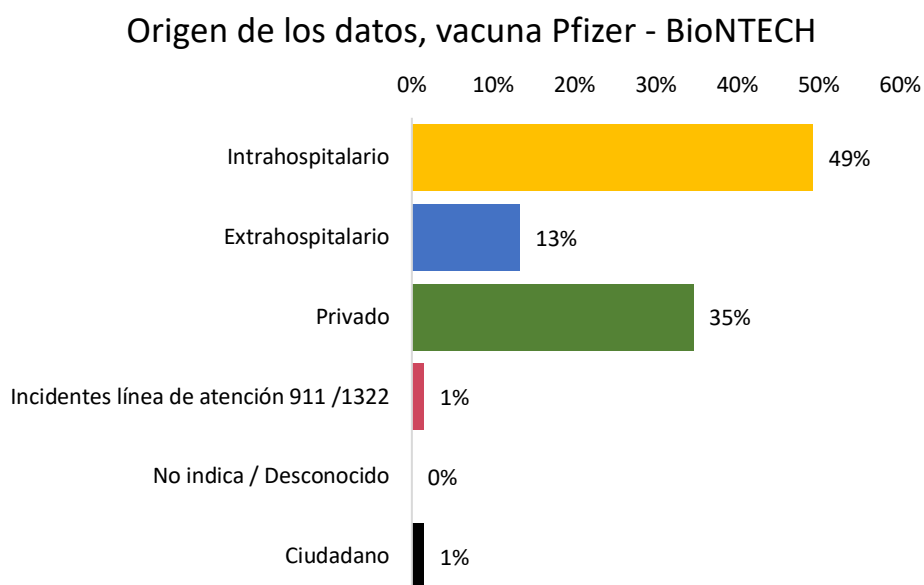
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	67	4	49%	27%
Extra-hospitalario	18	3	13%	20%
Privado*	47	4	35%	27%
Incidentes línea de atención 911 /1322	2	0	1%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	2	4	1%	27%
TOTAL	136	15	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

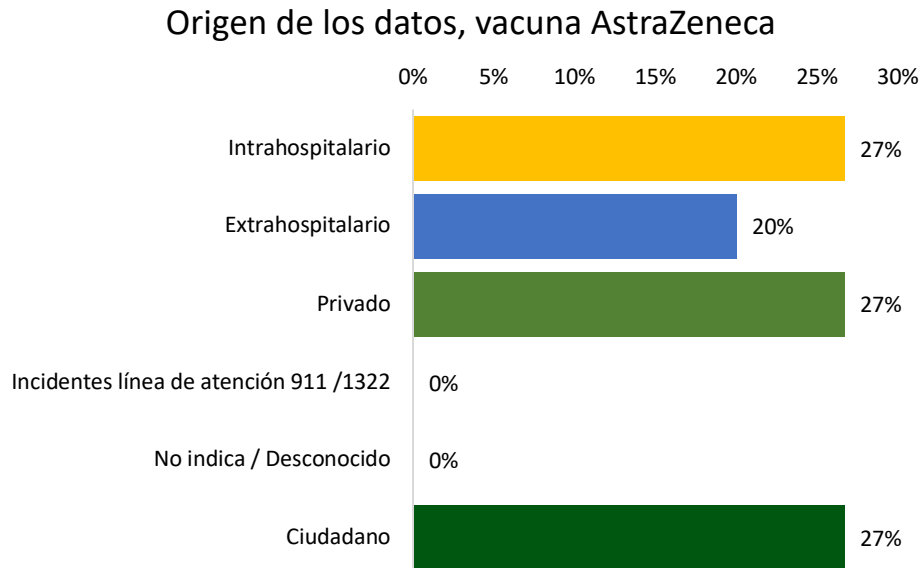
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



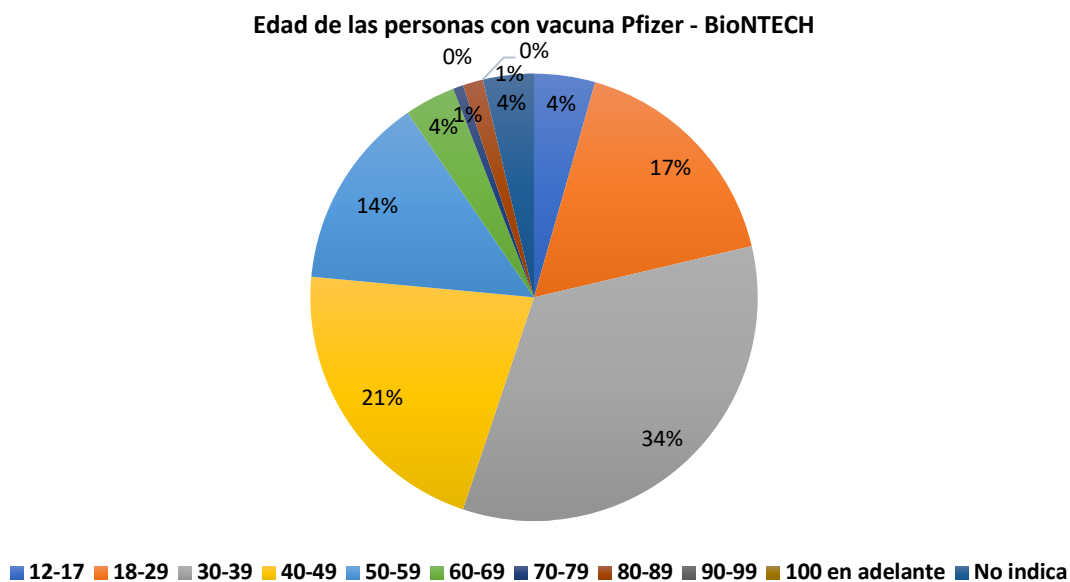
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	6	0	4%	0%
18-29	23	5	17%	33%
30-39	46	3	34%	20%
40-49	29	4	21%	27%
50-59	19	3	14%	20%
60-69	5	0	4%	0%
70-79	1	0	1%	0%
80-89	2	0	1%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	5	0	4%	0%
TOTAL	136	15	100%	100%

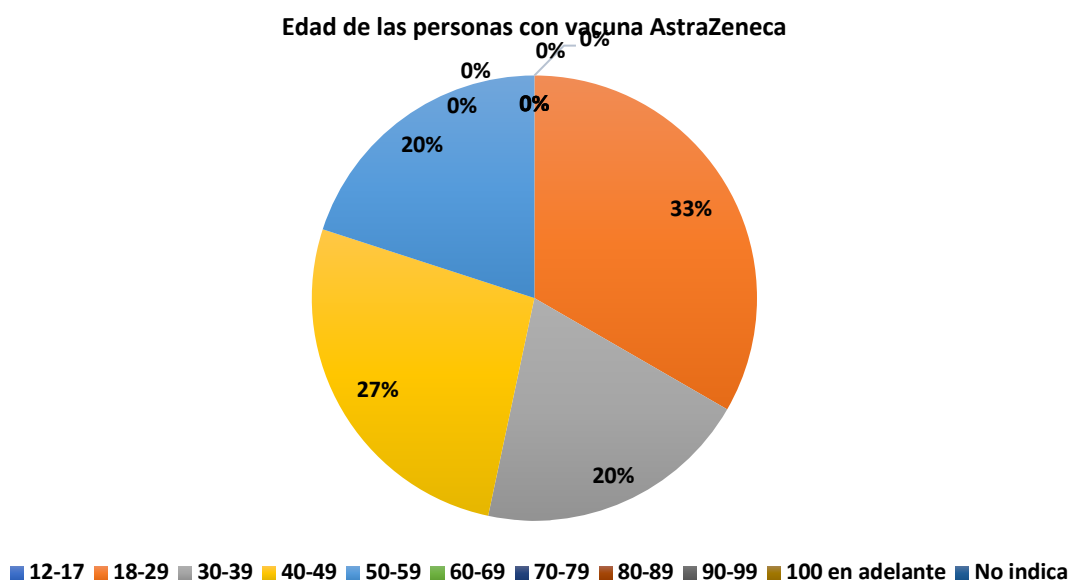
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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
Dolor local	29	21%
Cefalea**	16	12%
Mareo	9	7%
Fatiga / Cansancio	8	6%
Erupción cutánea / rash*	8	6%
Náuseas	7	5%
Fiebre / Febrícula	6	4%
Dolor de pecho	5	4%
Dolor de brazo	5	4%
Taquicardia	4	3%
Vómitos	4	3%
Diarrea	3	2%
Dolor*	3	2%
Temblor / Tremor	3	2%
Disnea	2	1%
Escalofríos	2	1%
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	2	1%
Parestesia*	2	1%
Sudoración / Diaforesis	2	1%
Tos**	2	1%
Urticaria	2	1%
Adenopatía	1	1%
Alergia cutánea	1	1%
Anosmia	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Dolor de cuerpo	1	1%
Epistaxis	1	1%
Hematoma	1	1%
Hematemesis	1	1%
Hipotensión	1	1%
Irritación de garganta	1	1%
Mialgia	1	1%

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



Prurito*	1	1%
Total	136	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

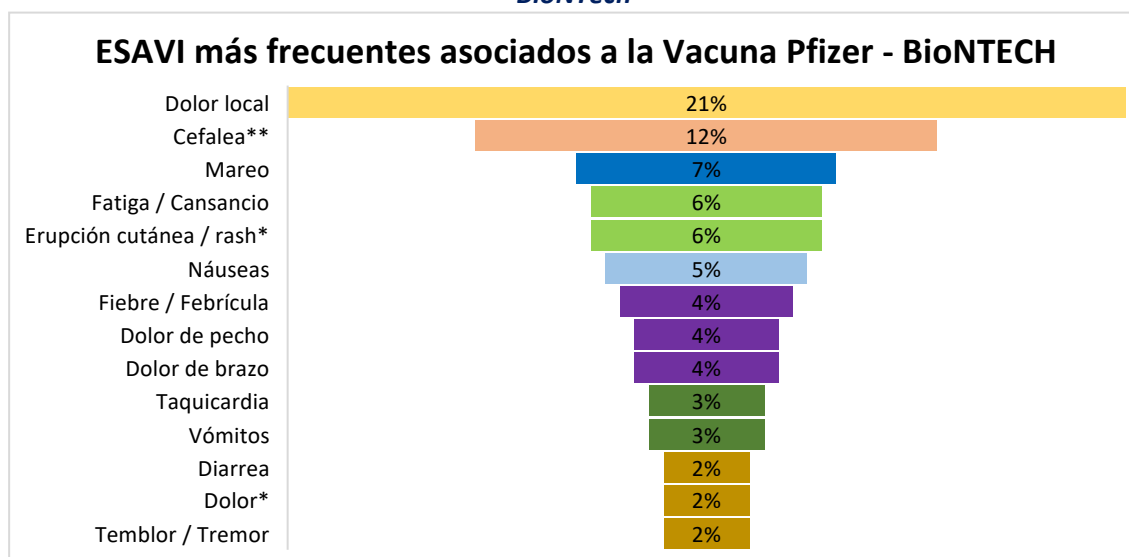
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Dolor local	4	27%
Fiebre / Febrícula	3	20%
Disnea	1	7%
Odinofagia	1	7%
Parestesia*	1	7%
Cefalea**	1	7%
Fatiga / Cansancio	1	7%
Rubefacción	1	7%
Sudoración / Diaforesis	1	7%
Vómitos	1	7%
Total	15	100%

*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



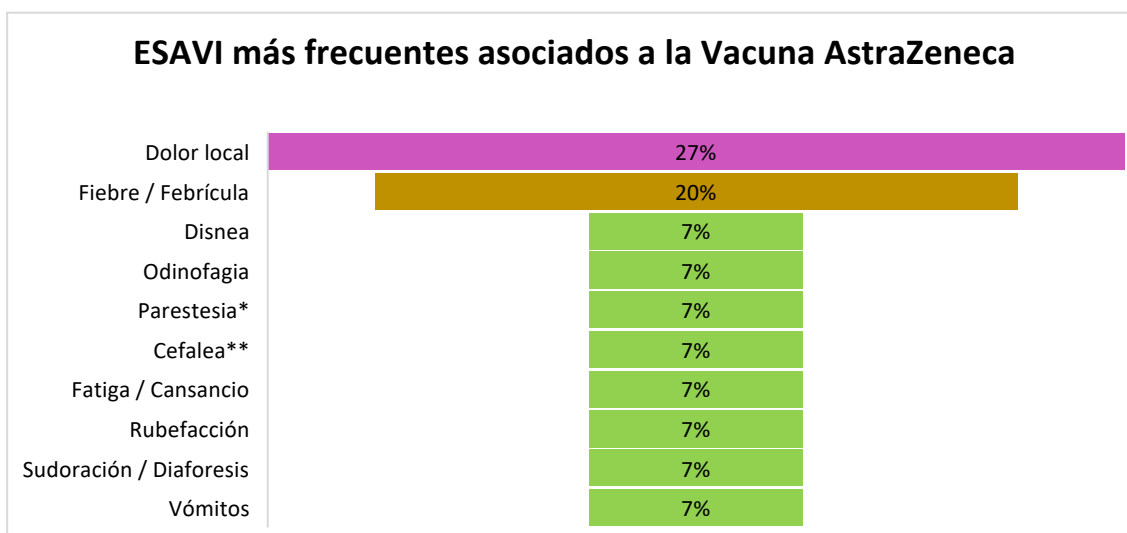
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 14 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 10 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
Fatiga / Cansancio	16
Fiebre / Febrícula	7
Vómitos	6
Mareo	5
Náuseas	5
Prurito*	5
Disnea	4
Dolor abdominal	4
Diarrea	3
Dolor local	3
Congestión nasal	3
Dolor*	3
Edema local	3
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	3
Mialgia	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 16 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	3
Fatiga / Cansancio	3
Dolor*	1
Náuseas	1
Prurito*	1
Rinorrea	1
Diarrea	1
Dolor de pecho	1
Eritema local	1
Mialgia	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 10 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	12
Fiebre / Febrícula	9
Fatiga / Cansancio	6
Escalofríos	5
Dolor de cuerpo	4
Mialgia	4
Sudoración / Diaforesis	4
Diarrea	3
Edema	3

*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

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Debilidad	2
Mialgia	2
Dolor*	2
Fatiga / Cansancio	1
Erupción cutánea / Rash*	1
Cefalea**	1
Dolor de cuerpo	1
Dolor local	1
Edema local	1
Fiebre / Febrícula	1

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 10 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

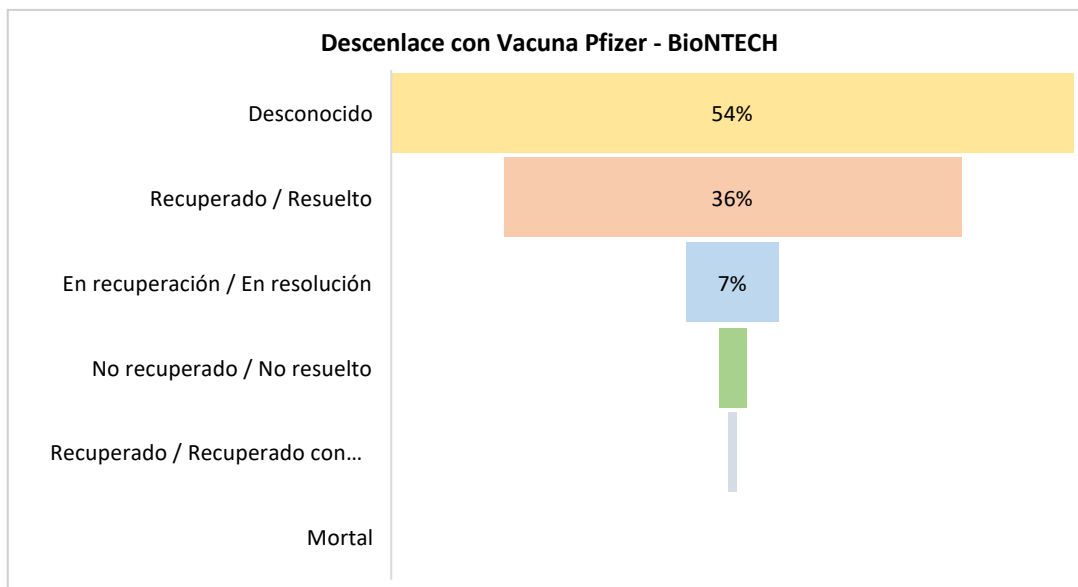
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	73	2	54%	13%
Recuperado / Resuelto	49	9	36%	60%
En recuperación / En resolución	10	3	7%	20%
No recuperado / No resuelto	3	0	2%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	1	1	1%	7%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	136	15	100%	100%

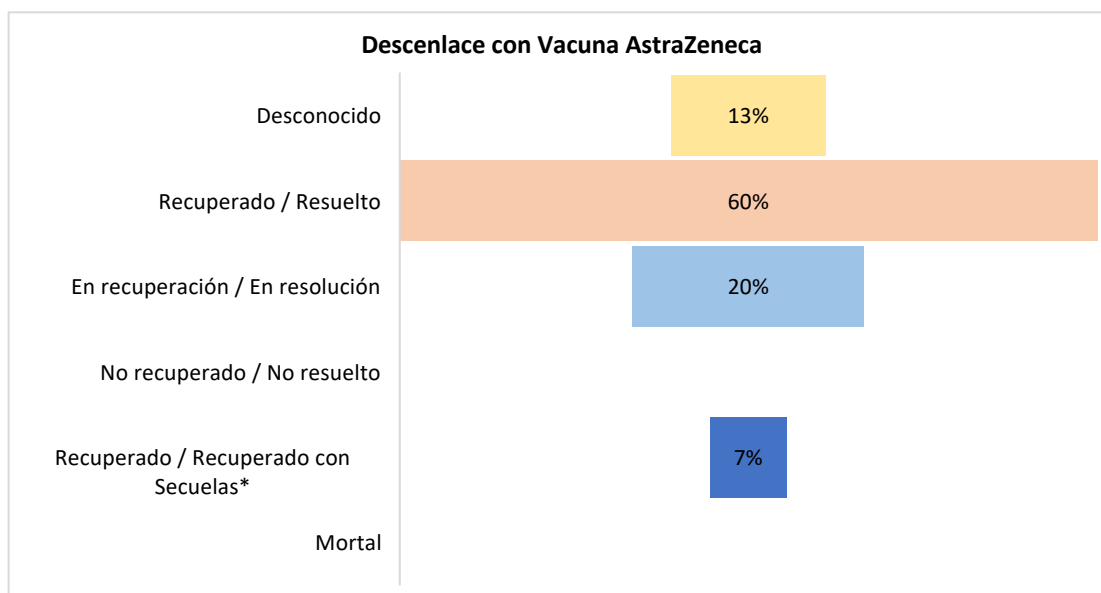
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	0	0	0%	0%
No grave	136	15	100%	100%
Total	136	15	100%	100%

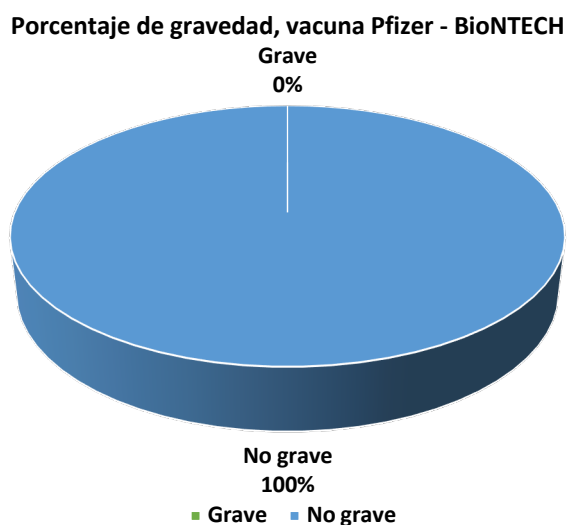
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	136	15	100%	100%
Moderado	0	0	0%	0%
No aplica	0	0	0%	0%
Total	136	15	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

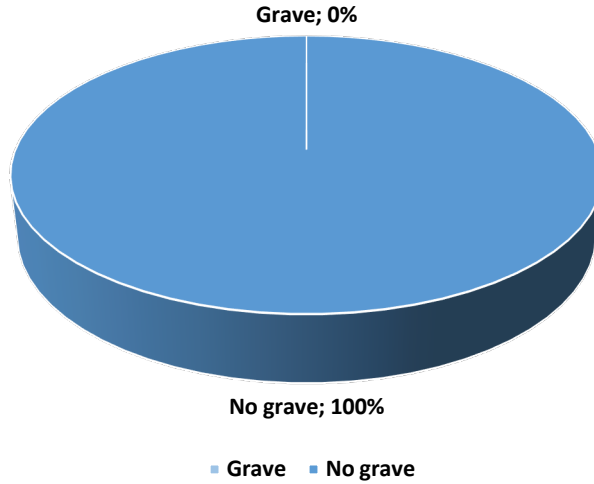
Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



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

Porcentaje de gravedad, vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

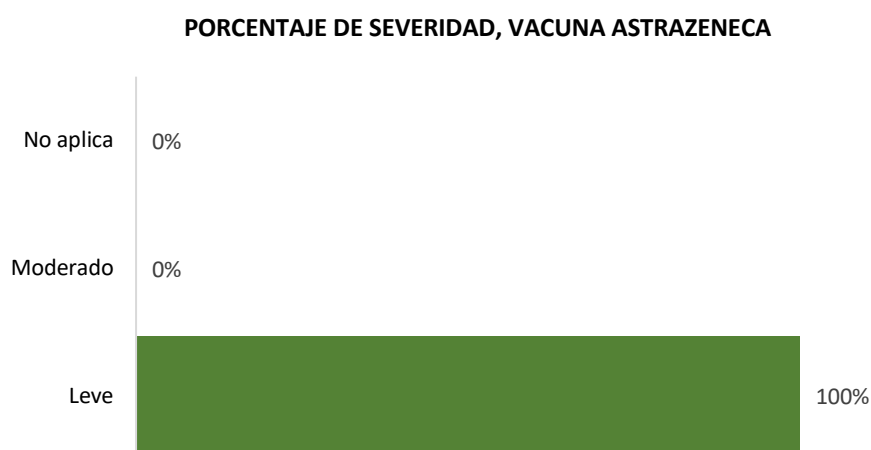
Gráfico N° 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech

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

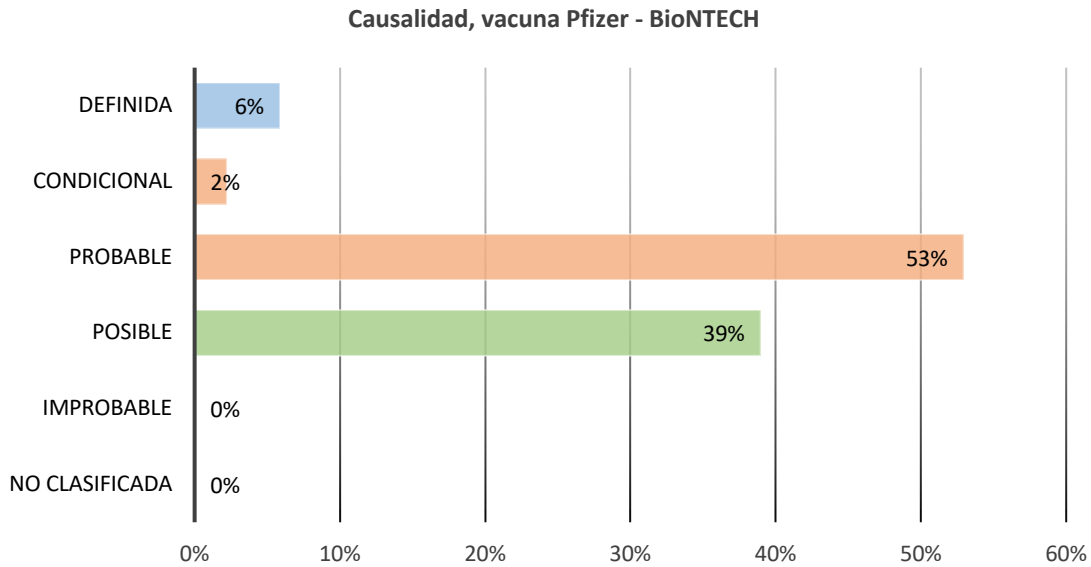
Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	1	0%	7%
Posible	53	1	39%	7%
Probable	72	13	53%	87%
Condiciona	3	0	2%	0%
Definida	8	0	6%	0%
Total	136	15	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

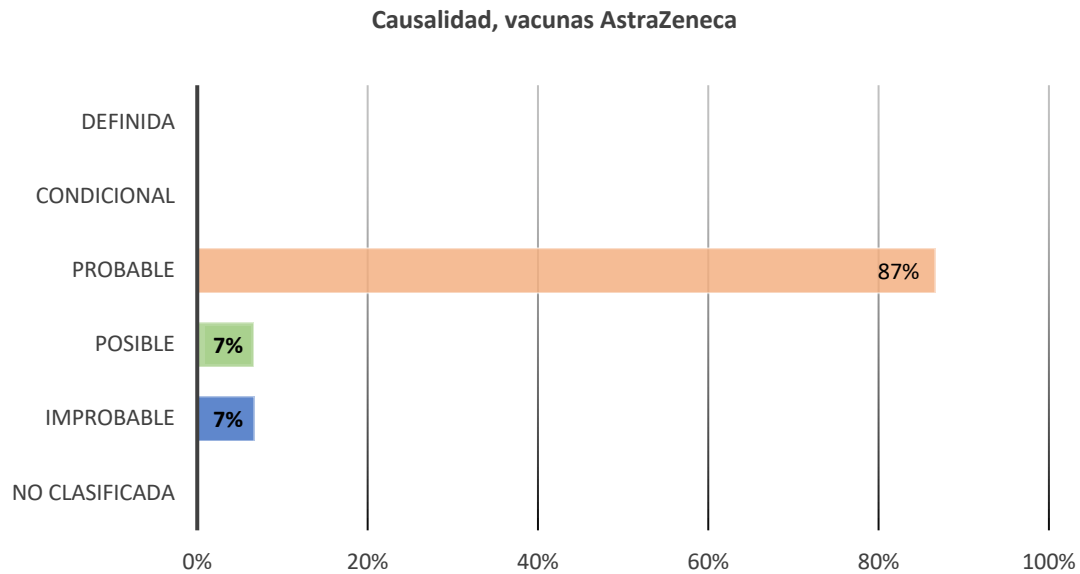
[§] Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 09 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 3 643 508 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 2 780 658 corresponden a primera dosis y 862 851 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 08 de agosto del presente año, un total de 5245 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 06 de agosto 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 08 de agosto del presente año, un total de 2306 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 06 de agosto de 2021.
4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales (49%) siendo el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Tarjeta Amarilla (51%). En el caso de la Vacuna COVID19 del laboratorio de AstraZeneca la mayoría de las notificaciones provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales y de Hospitales Privados, así como de reportes realizados por el ciudadano (27% cada uno) siendo el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (73%).
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 2 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 (61% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 80% asociado a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca). Es importante señalar que el sexo femenino se ha mantenido durante toda la campaña de vacunación como los grupos que más notifican.



8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech corresponde al grupo etario comprendido entre los 30 a 39 años (34%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 18 a 29 años (33%)
9. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV tanto para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech como para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 36% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 60% 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 53% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 87% 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 en el punto de aplicación (dolor local), trastornos del sistema nervioso central (cefalea, mareo), trastornos generales (fatiga/cansancio) y trastornos del piel (erupción cutánea/rash). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos en el punto de aplicación (dolor local) y los trastornos generales (fiebre/febrícula).
13. 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.
14. Para este período se presentó un caso considerado como evento de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) sobre un paciente masculino quién presentó anosmia y disguesia posterior a la vacunación. Dicho evento se clasificó como no grave, leve y de acuerdo con su causalidad probable.



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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV no se identificaron señales que ameritaran una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19