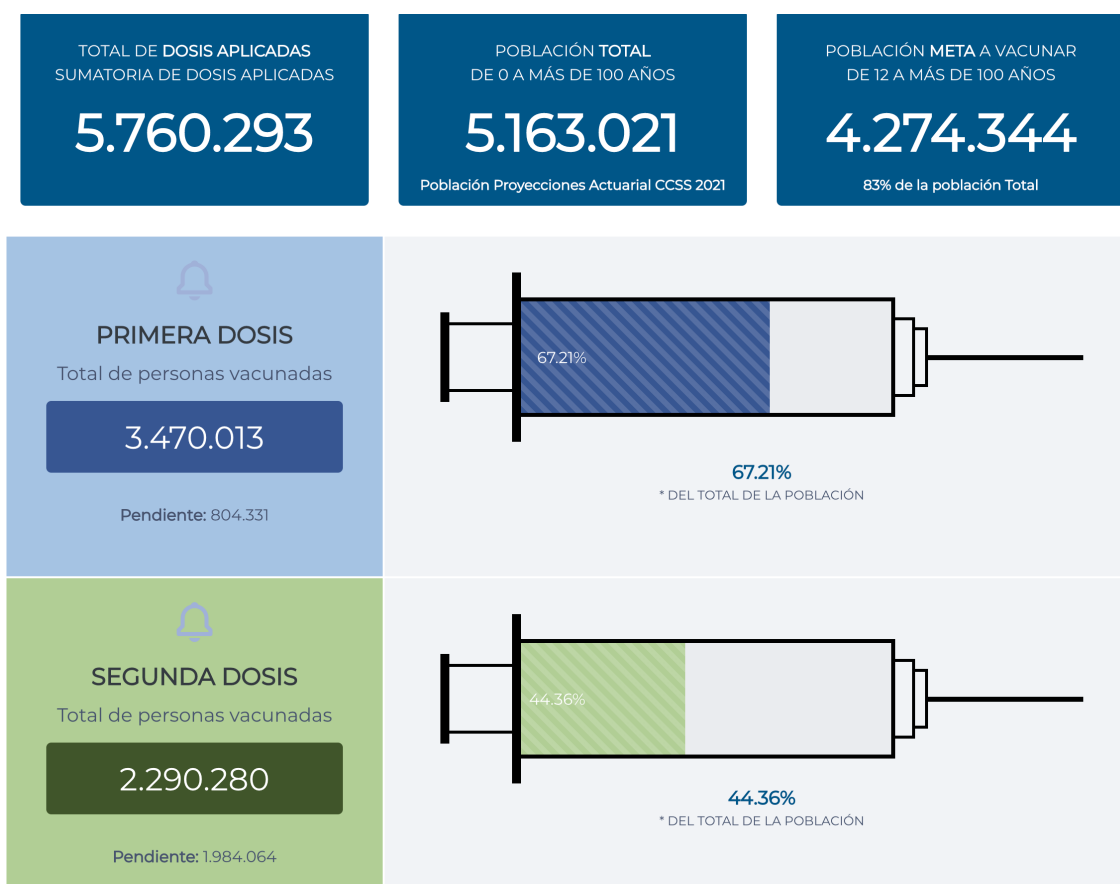


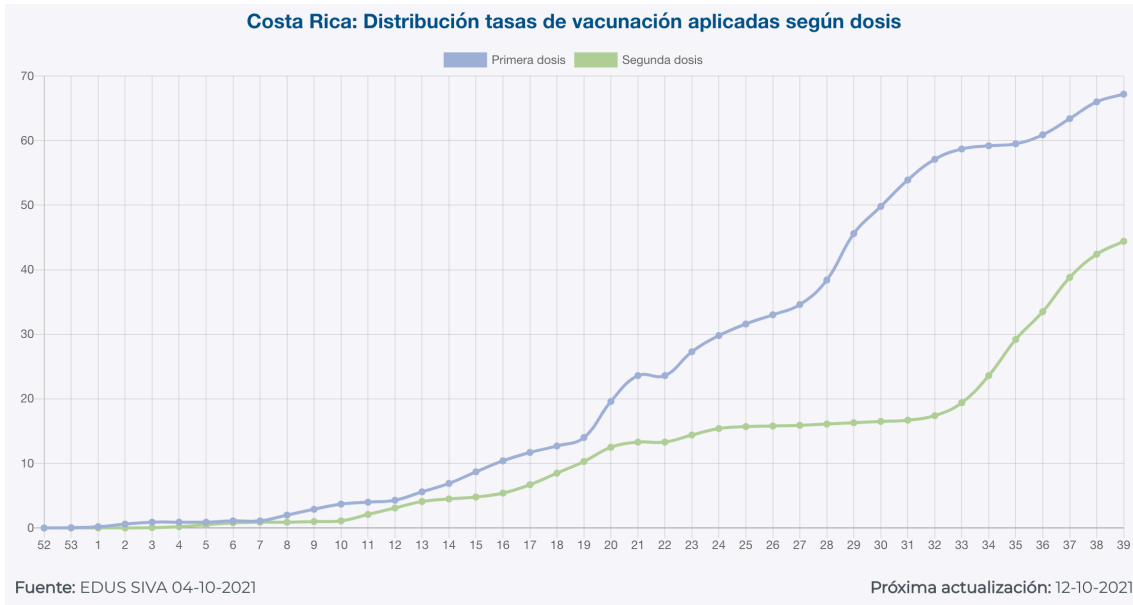
**XXXIX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 04 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 5 760 293 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 470 013 corresponden a primera dosis y 2 290 280 a segunda dosis.

Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 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 03 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6013 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 03 de octubre 2021

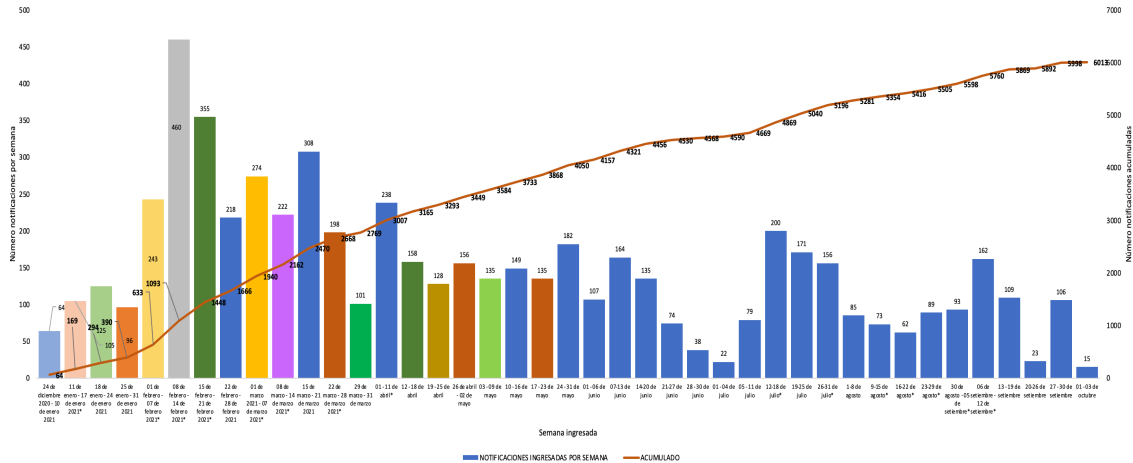
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021*	105
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021*	243
08 de febrero - 14 de febrero 2021*	460
15 de febrero - 21 de febrero 2021*	355
22 de febrero - 28 de febrero 2021	218
01 de marzo 2021 - 07 de marzo 2021*	274
08 de marzo - 14 de marzo 2021*	222

15 de marzo - 21 de marzo 2021	308
22 de marzo - 28 de marzo 2021*	198
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril*	238
12 - 18 de abril	158
19 - 25 de abril	128
26 de abril - 02 de mayo	156
03 - 09 de mayo	135
10 - 16 de mayo	149
17 - 23 de mayo	135
24 - 31 de mayo	182
01 - 06 de junio	107
07-13 de junio	164
14-20 de junio	135
21-27 de junio	74
28 - 30 de junio	38
01 - 04 de julio	22
05 - 11 de julio	79
12-18 de julio*	200
19-25 de julio	171
26-31 de julio*	156
1-8 de agosto	85
9-15 de agosto*	73
16-22 de agosto*	62
23-29 de agosto*	89
30 de agosto - 05 de setiembre*	93
06 de setiembre - 12 de setiembre*	162
13 - 19 de setiembre	109
20-26 de setiembre	23
27 - 30 de setiembre	106
01 - 03 de octubre	15
Total de reacciones recibidas	6013

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 03 de octubre 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 01 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 5844 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 01 de octubre 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 febero - 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



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

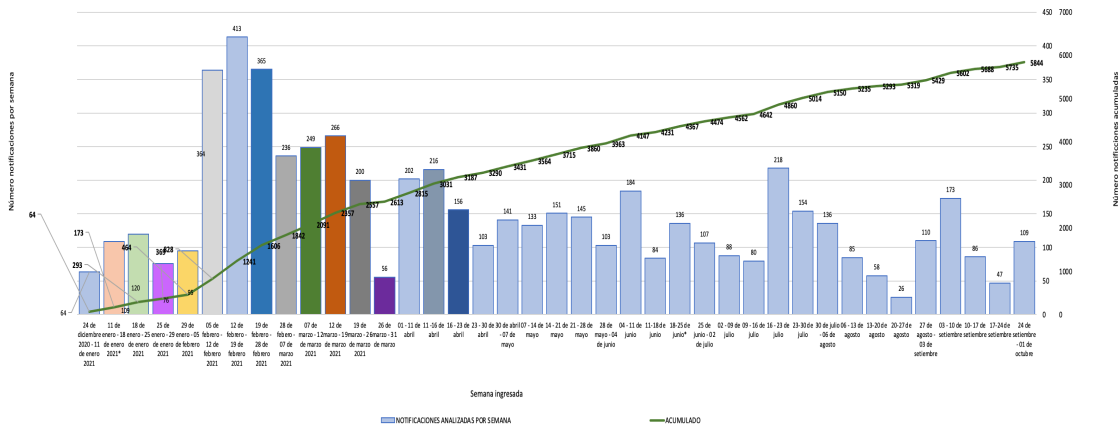
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



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*	136
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
06 - 13 de agosto	85
13-20 de agosto	58
20-27 de agosto	26
27 de agosto - 03 de setiembre	110
03 - 10 de setiembre	173
10- 17 de setiembre	86
17-24 de setiembre	47
24 de setiembre - 01 de octubre	109
Total de reacciones analizadas	5844

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 01 de octubre 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 03 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2841 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

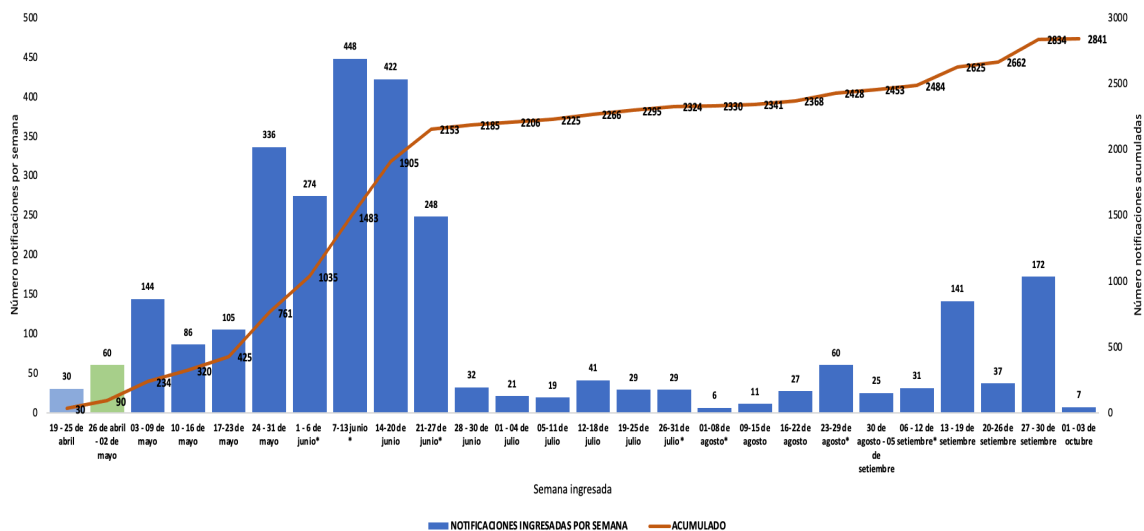
Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 03 de octubre 2021

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*	274
7-13 junio *	448
14-20 de junio	422
21-27 de junio*	248
28 - 30 de junio	32
01 - 04 de julio	21
05-11 de julio	19
12-18 de julio	41
19-25 de julio	29

26-31 de julio*	29
01-08 de agosto*	6
09-15 de agosto	11
16-22 de agosto	27
23-29 de agosto*	60
30 de agosto - 05 de setiembre	25
06 - 12 de setiembre*	31
13 - 19 de setiembre	141
20-26 de setiembre	37
27 - 30 de setiembre	172
01 - 03 de octubre	7
Total de reacciones recibidas	2841

*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 03 de octubre 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 01 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2638 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:

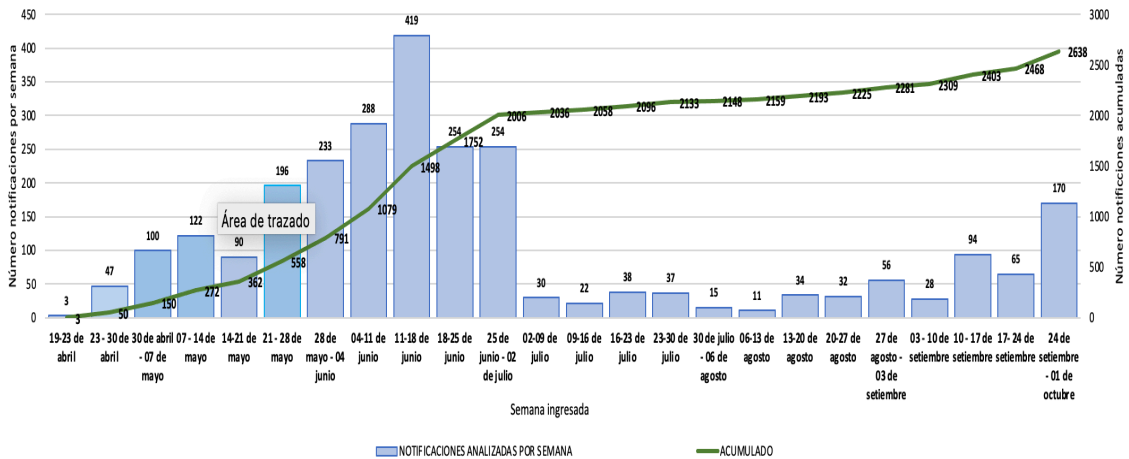
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 01 de octubre de 2021

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	254
25 de junio - 02 de julio	254
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
06-13 de agosto	11
13-20 de agosto	34
20-27 de agosto	32
27 de agosto - 03 de setiembre	56
03 - 10 de setiembre	28
10 - 17 de setiembre	94
17- 24 de setiembre	65
24 de setiembre - 01 de octubre	170
Total de reacciones analizadas	2638

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 01 de octubre 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 17 de setiembre al 24 de setiembre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 24 de setiembre al 01 de octubre 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 109 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 170 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

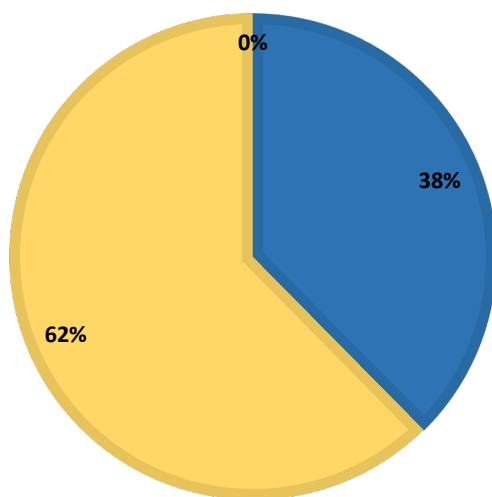
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	41	21	38%	12%
Tarjeta Amarilla	68	149	62%	88%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	109	170	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

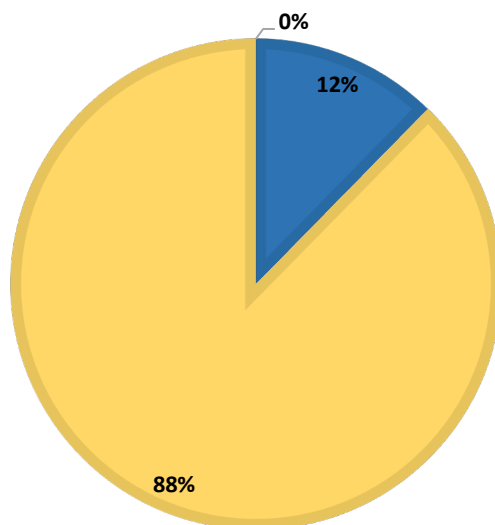
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA
 ■ Tarjeta Amarilla
 ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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)



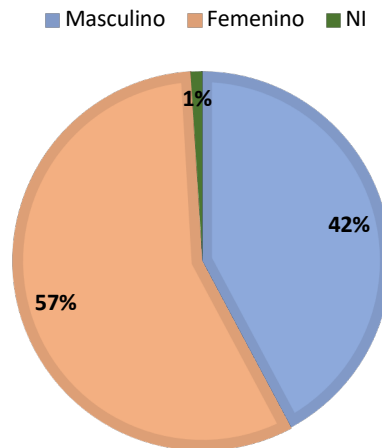
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	46	81	42%	48%
Femenino	62	89	57%	52%
NI	1	0	1%	0%
Total	109	170	100%	100%

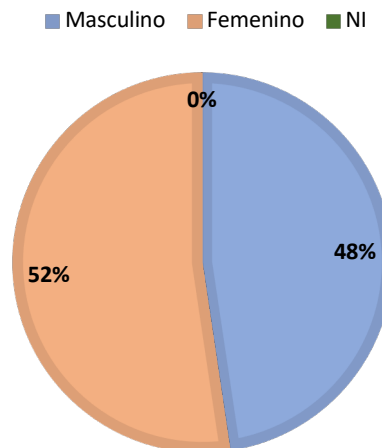
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

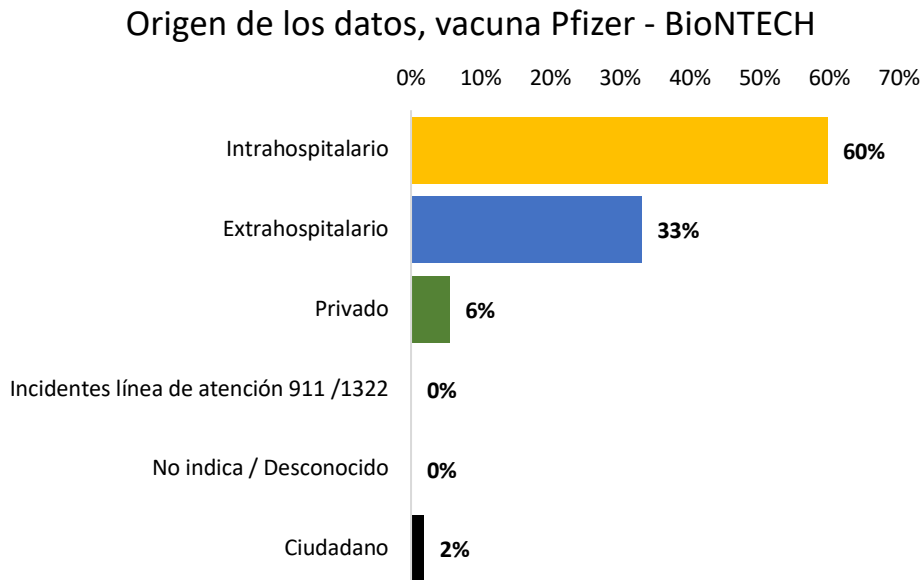
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	65	130	60%	76%
Extra-hospitalario	36	38	33%	22%
Privado*	6	1	6%	1%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	2	1	2%	1%
TOTAL	109	170	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

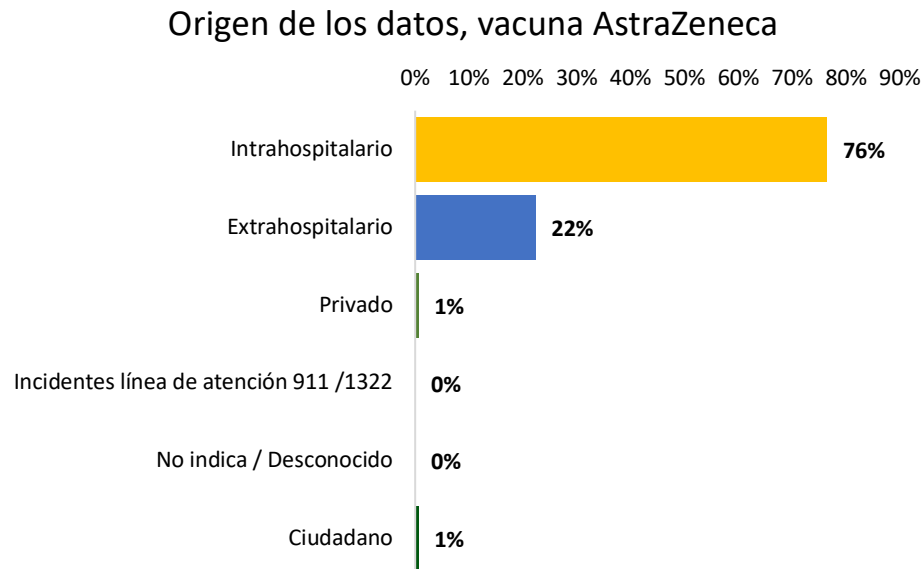
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



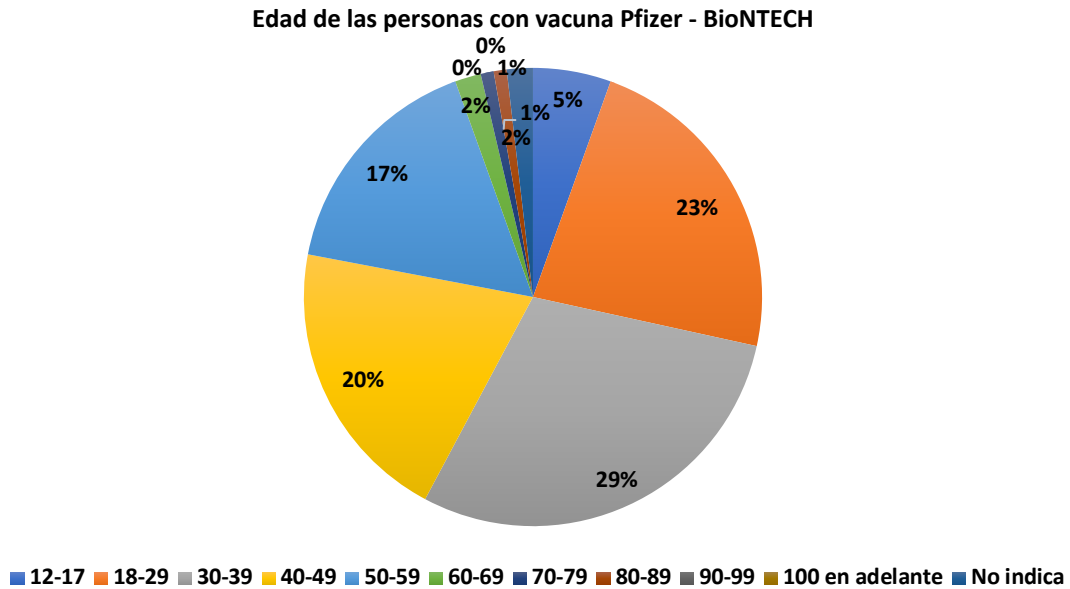
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	6%	0%
18-29	25	103	23%	61%
30-39	32	39	29%	23%
40-49	22	21	20%	12%
50-59	18	6	17%	4%
60-69	2	0	2%	0%
70-79	1	0	1%	0%
80-89	1	0	1%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	2	1	2%	1%
TOTAL	109	170	100%	100%

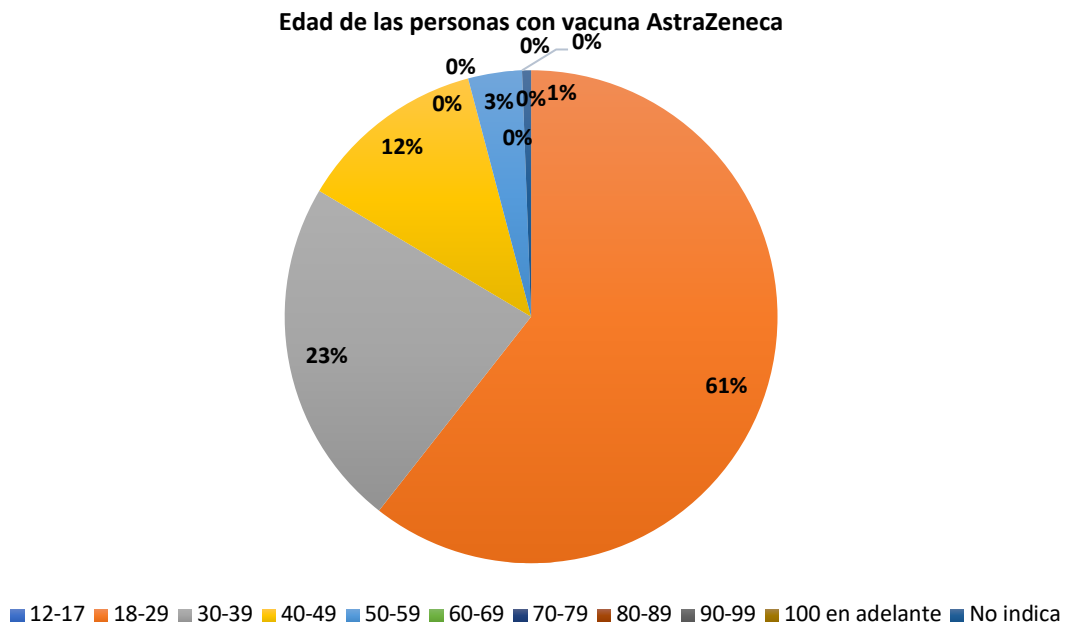
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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**	25	23%
Fiebre / Febrícula	12	11%
Disnea	7	6%
Dolor de pecho	6	6%
Dolor*	5	5%
Dolor local	5	5%
Mialgia	5	5%
Dolor de brazo	4	4%
Edema*	4	4%
Vómitos	4	4%
Fatiga / Cansancio	3	3%
Mareo	3	3%
Erupción cutánea / rash*	3	3%
Parestesia	2	2%
Temblor	2	2%
Tos**	2	2%
Convulsión	1	1%
Agitación	1	1%
Zona de vacunación, cambio de color	1	1%
Debilidad	1	1%
Diarrea	1	1%
Dislalia	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Escalofríos	1	1%
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	1	1%
Migraña	1	1%
Odinofagia	1	1%
Palidez	1	1%
Rash local	1	1%
Rinorrea	1	1%
Sudoración	1	1%
Taquicardia	1	1%
Urticaria	1	1%
Total	109	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

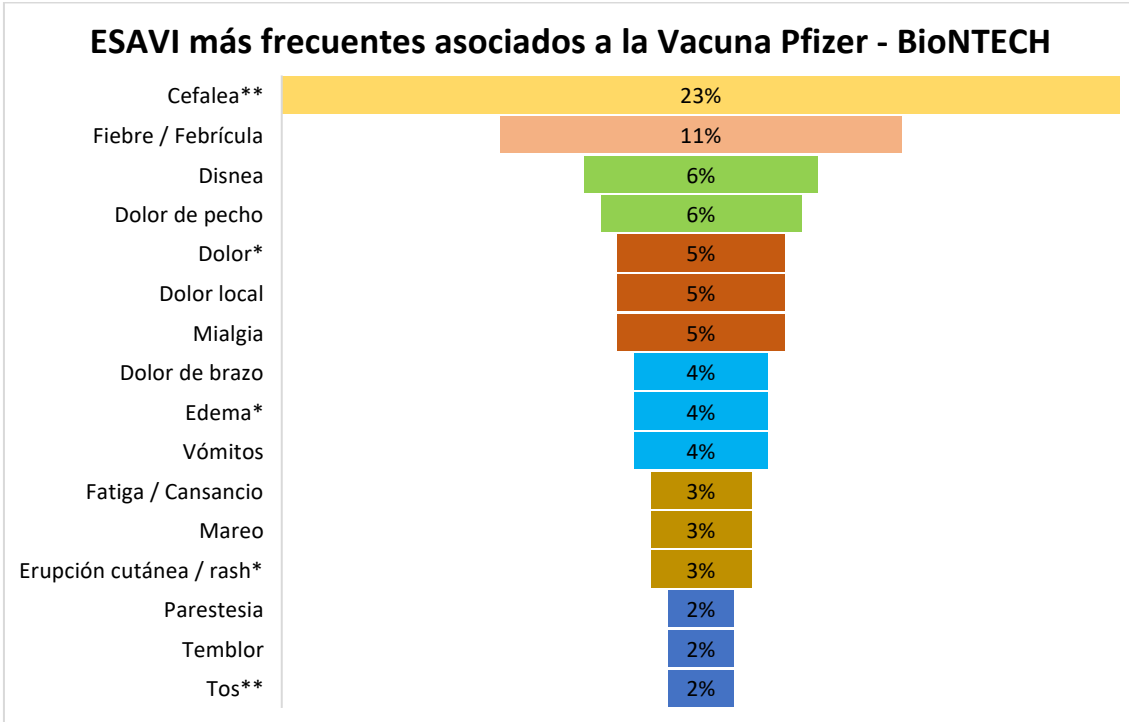
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Agitación	1	1%
Alergia*	1	1%
Alodinia	1	1%
Artralgia	2	1%
Cefalea**	40	24%
Debilidad	2	1%
Diarrea	1	1%
Disnea	6	4%
Dolor*	8	5%
Dolor abdominal	4	2%
Dolor de cuerpo	2	1%
Dolor de pecho	2	1%
Dolor de brazo	3	2%
Dolor local	2	1%
Edema*	1	1%
Escalofríos	2	1%
Fatiga / Cansancio	3	2%
Fiebre / Febrícula	41	24%
Irritación ocular	1	1%
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	1	1%
Lumbalgia	1	1%
Mareo	5	3%
Mialgia	6	4%
Náuseas	6	4%
Palidez	1	1%
Parestesia	3	2%
Prurito*	3	2%
Rash / Erupción cutánea	1	1%
Sudoración	1	1%
Taquicardia	4	2%
Temblor	4	2%
Tos**	2	1%
Vértigo	1	1%
Vómitos	8	5%
Total	170	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



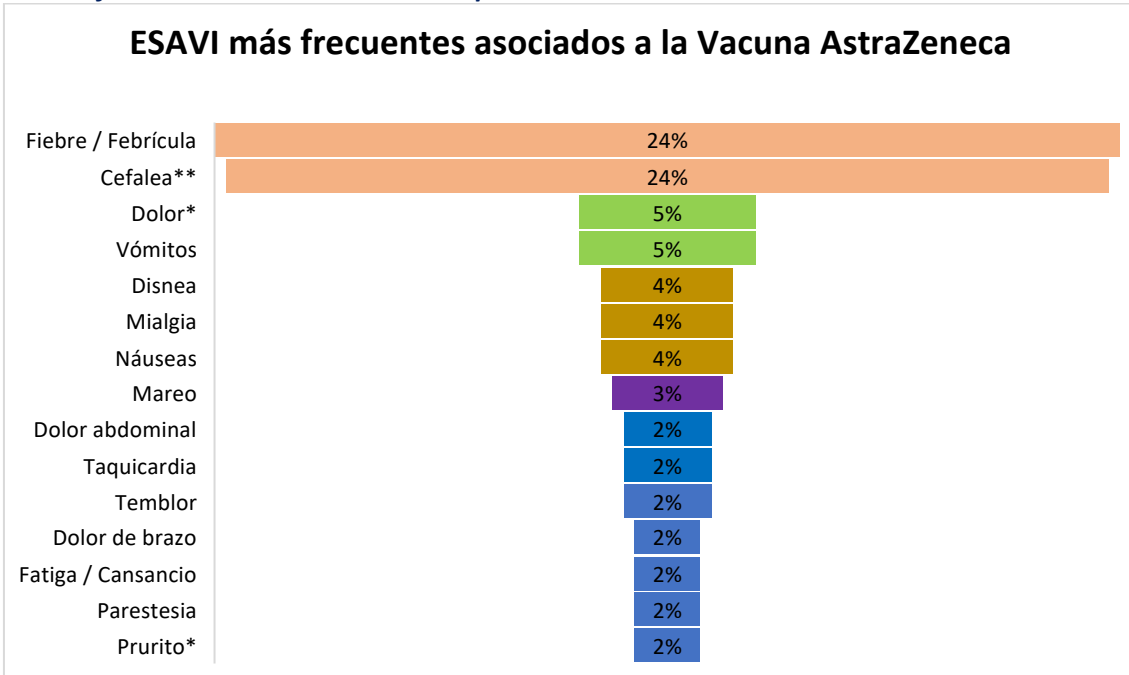
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 16 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 15 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer
– BioNTech**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	7
Fiebre / Febrícula	7
Mialgia	6
Dolor*	5
Dolor de cuerpo	5
Vómitos	5
Dolor de pecho	4
Mareo	4
Temblor	4
Tos**	4
Adenopatía*	3
Diarrea	3
Escalofríos	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 13 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	31
Fiebre / Febrícula	27
Dolor*	17
Náuseas	9
Mareo	8
Dolor de cuerpo	7
Dolor de pecho	6
Mialgia	6
Escalofríos	5
Artralgia	4
Diarrea	4
Vómito	4
Edema*	3
Palidez	3
Parestesia	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	9
Dolor*	9
Fiebre / Febrícula	7
Mialgia	5
Artralgia	2
Debilidad	2
Diarrea	2
Disnea	2
Dolor de cuerpo	2
Fatiga / Cansancio	2
Taquicardia	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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

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

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	20
Cefalea**	12
Dolor*	10
Dolor de cuerpo	7
Disnea	6
Escalofríos	6
Debilidad	5
Mialgia	4
Náuseas	4
Sudoración	4
Vómitos	4
Dolor abdominal	3
Fatiga / Cansancio	3
Mareo	3
Tos	3

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

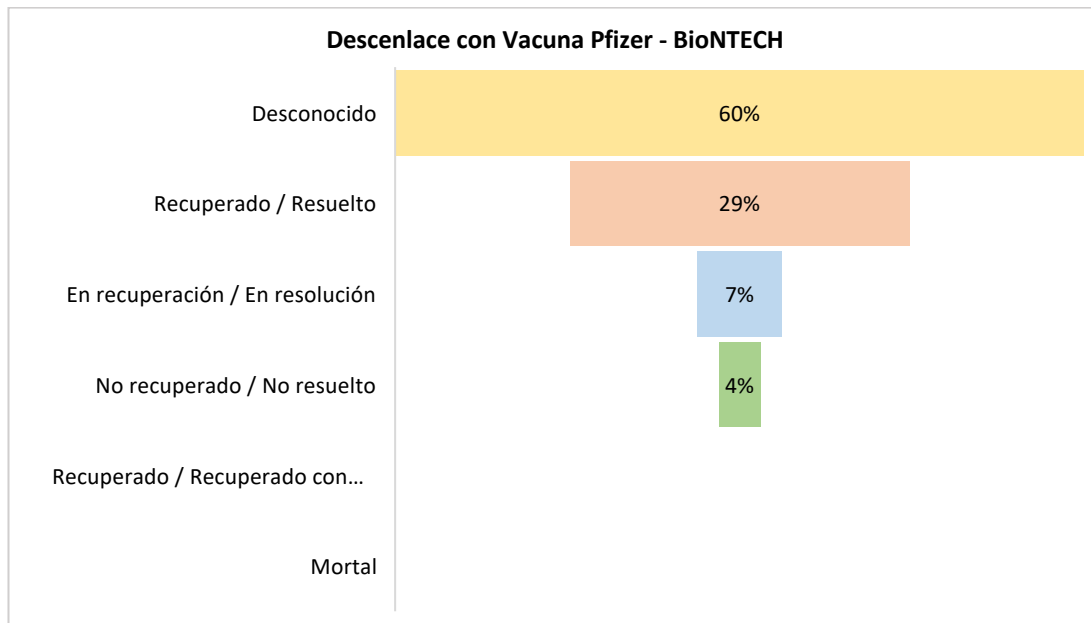
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 15 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	65	149	60%	88%
Recuperado / Resuelto	32	17	29%	10%
En recuperación / En resolución	8	0	7%	0%
No recuperado / No resuelto	4	4	4%	2%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	109	170	100%	100%

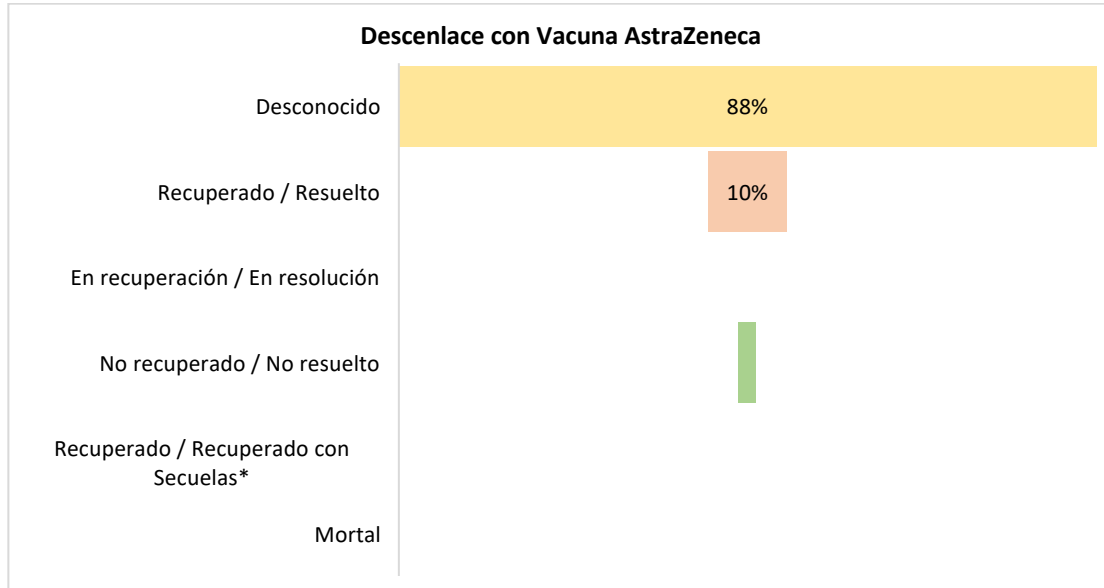
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	1	0	1%	0%
No grave	108	170	99%	100%
Total	109	170	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

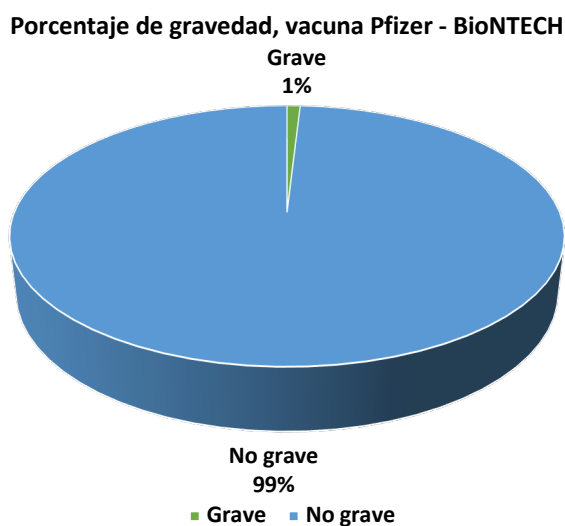
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	108	170	99%	100%
Moderado	0	0	0%	0%
No aplica	1	0	1%	0%
Total	109	170	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



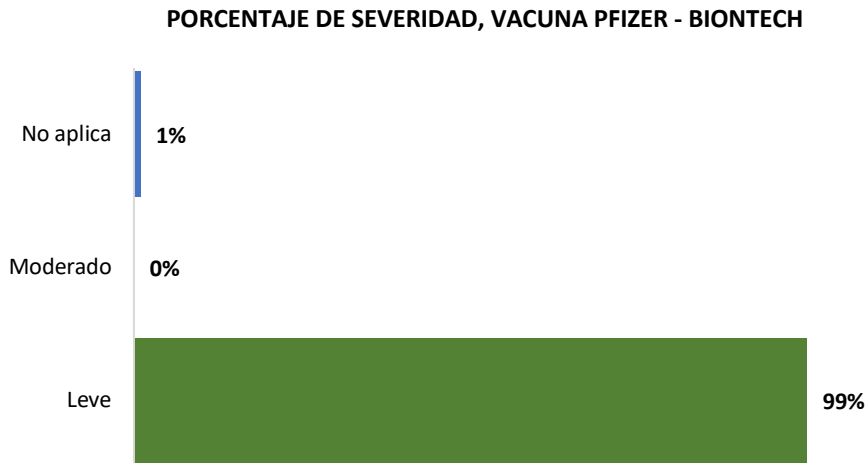
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



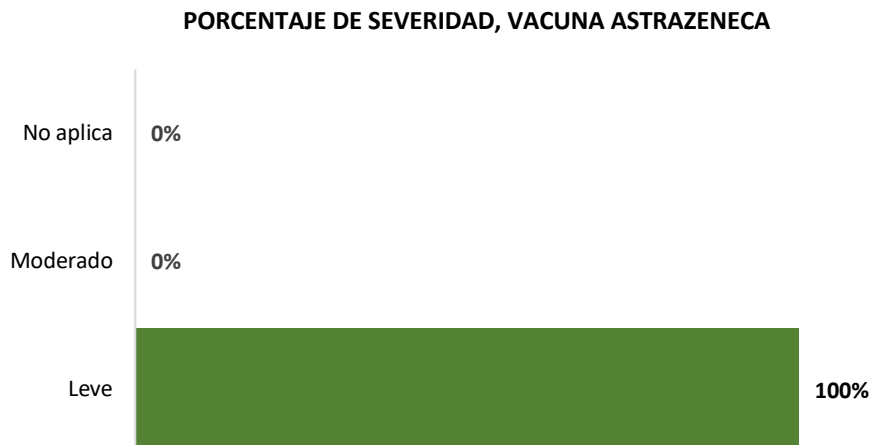
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

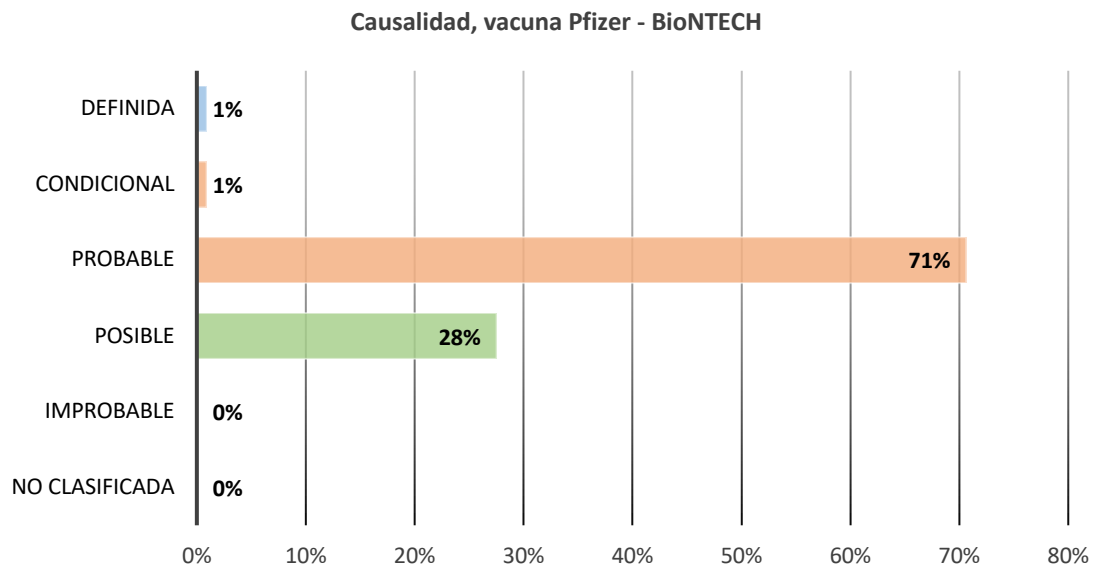
Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	30	93	28%	55%
Probable	77	77	71%	45%
Condicional	1	0	1%	0%
Definida	1	0	1%	0%
Total	109	170	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

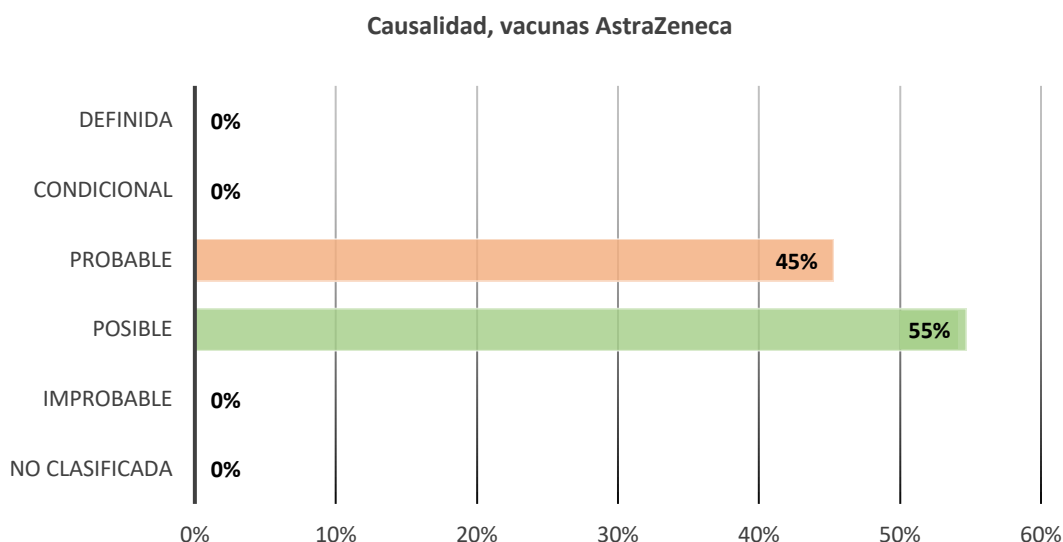
Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad [§] con la vacuna Pfizer - BioNTech



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 04 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 5 760 293 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 470 013 corresponden a primera dosis y 2 290 280 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 03 de octubre del presente año, un total de 6013 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 01 de octubre 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 03 de octubre del presente año, un total de 2841 notificaciones

asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 01 de octubre de 2021.

4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas tanto a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como a la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de los Hospitales Nacionales y Regionales (60% y 76%, respectivamente), siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (62% y 54%).
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 no se recibieron 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 (57% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 52% 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 (29%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 18 a 29 años (61%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 99% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 99% de las notificaciones clasificadas como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV 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.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 29%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 10% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
12. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 71% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 45% 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), los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor) y los trastornos del sistema respiratorio (disnea). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor), los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos del sistema digestivo (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 reportó 1 caso considerado como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) el cual se clasificó como grave y se trata de una paciente femenina 21 años la cual presentó una encefalopatía no especificada, convulsión, cefalea y trastorno de la marcha, la cual se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.

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 1 señal que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19