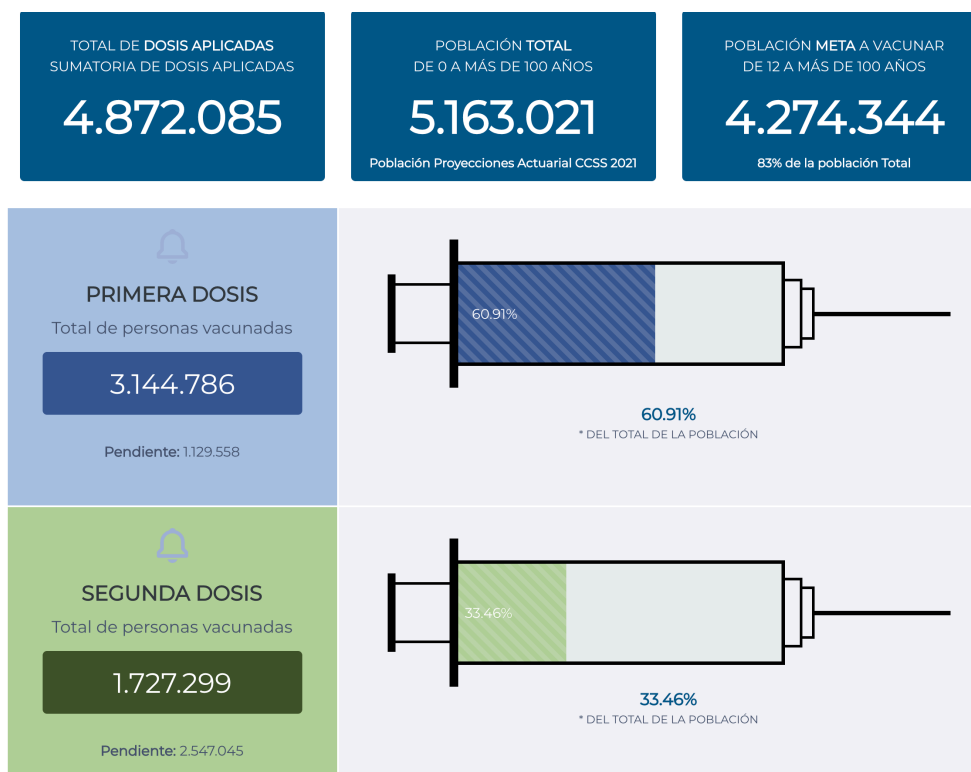


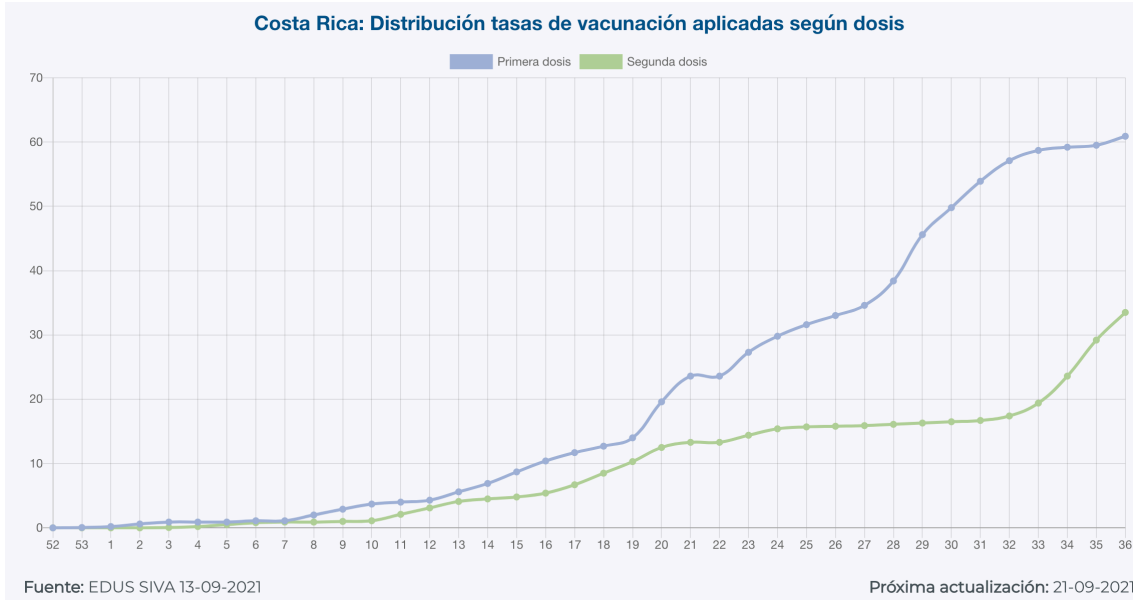
**XXXV REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el Equipo de Trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y a la Dirección de Farmacoepidemiología en conjunto con personal del Ministerio de Salud.

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 13 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 4 872 085 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 144 786 corresponden a primera dosis y 1 727 299 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 05 de setiembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 5580 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 05 de setiembre 2021

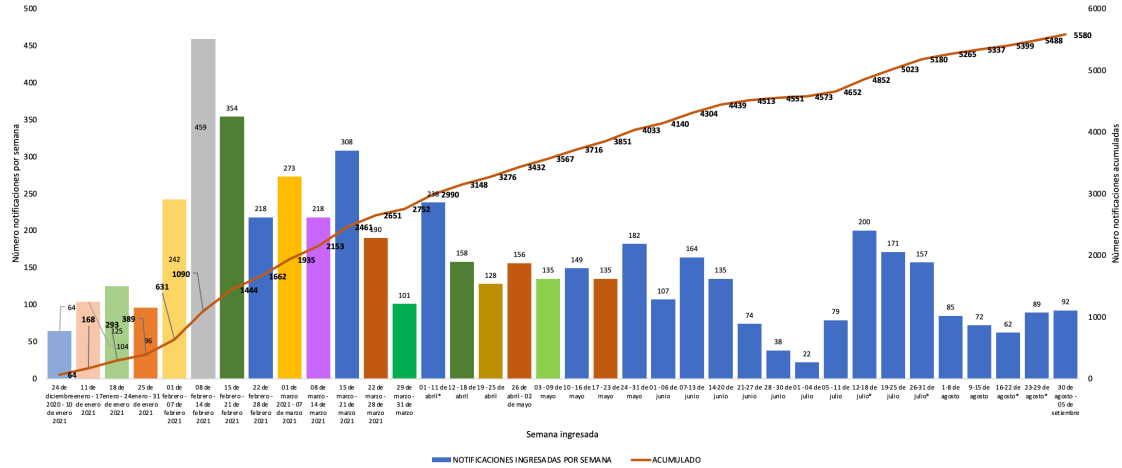
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 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*	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*	157
1-8 de agosto	85
9-15 de agosto	72
16-22 de agosto*	62
23-29 de agosto*	89
30 de agosto - 05 de setiembre	92
Total de reacciones recibidas	5580

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 05 de setiembre de 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 03 de setiembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 5429 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:

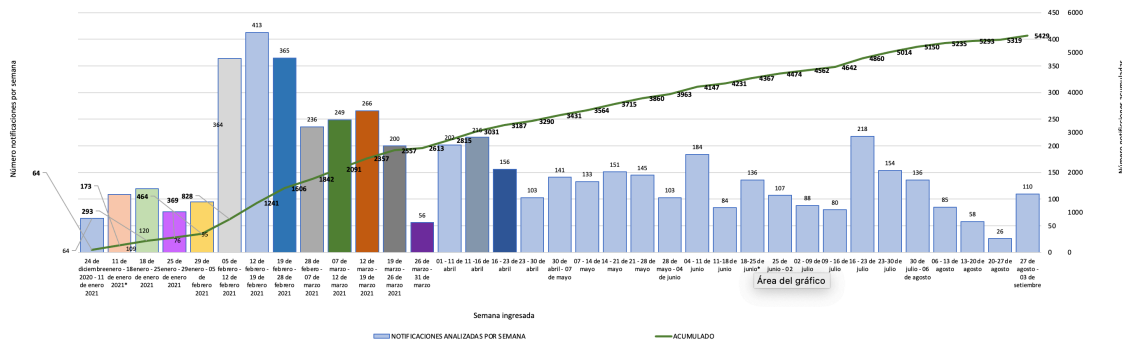
Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 03 de setiembre de 2021

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*	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
Total de reacciones analizadas	5429

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 03 de setiembre 2021



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

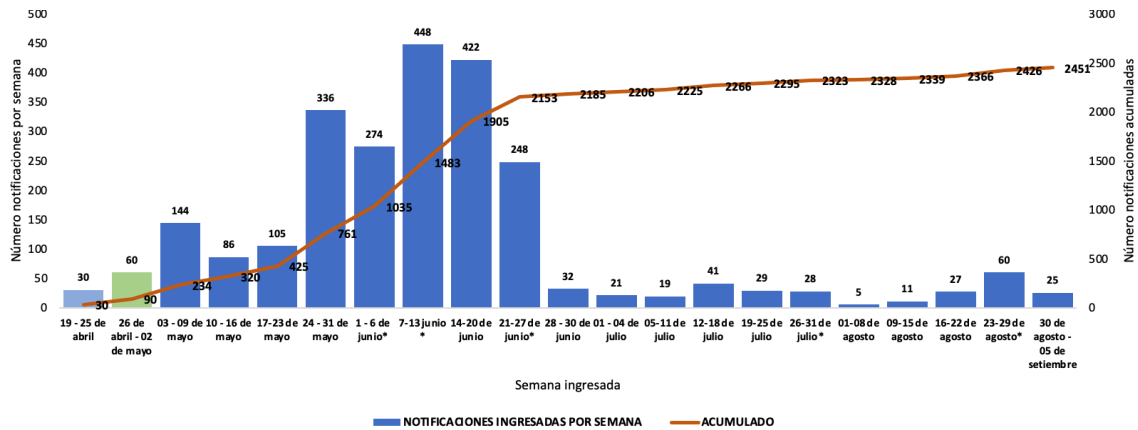
Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca, al 05 de setiembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2451 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 05 de setiembre 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*	28
01-08 de agosto	5
09-15 de agosto	11
16-22 de agosto	27
23-29 de agosto*	60
30 de agosto - 05 de setiembre	25
Total de reacciones recibidas	2451

**Se hace una revisión de casos y se realiza modificación de los datos descritos en comparación con el informe XXXII.
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 05 de setiembre 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 03 de setiembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2281 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 03 de setiembre de 2021

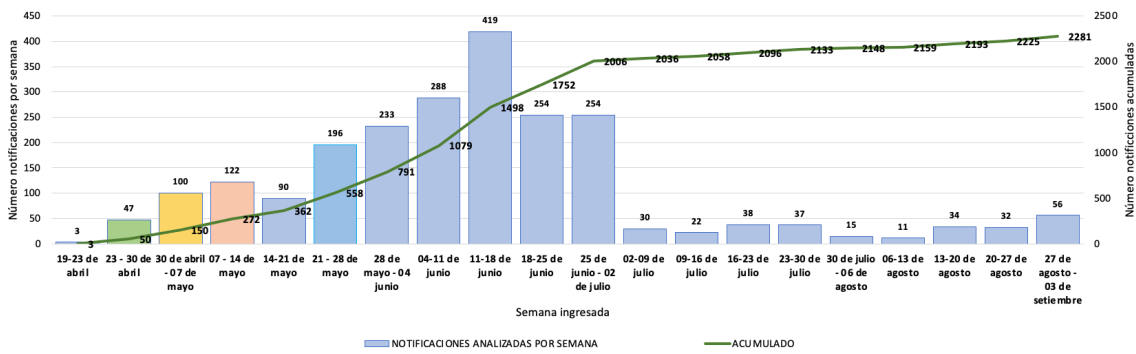
SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 - 30 de abril	47
30 de abril - 07 de mayo	100
07 - 14 de mayo	122
14-21 de mayo	90
21 - 28 de mayo	196
28 de mayo - 04 junio	233
04-11 de junio	288
11-18 de junio	419
18-25 de junio	254
25 de junio - 02 de julio	254
02-09 de 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
Total de reacciones analizadas	2281

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 03 de setiembre 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 27 de agosto al 03 de setiembre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 27 de agosto al 03 de setiembre 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 110 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 56 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

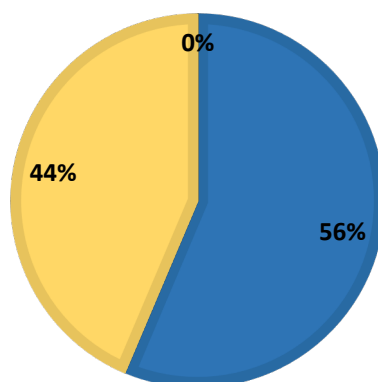
Tabla Nº5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	62	25	56%	45%
Tarjeta Amarilla	48	31	44%	55%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	110	56	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

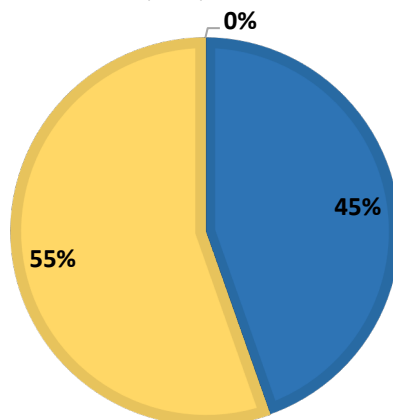
- Plataforma digital Noti-FACEDRA
- Tarjeta Amarilla
- Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 7. Porcentaje de Notificaciones recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca

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



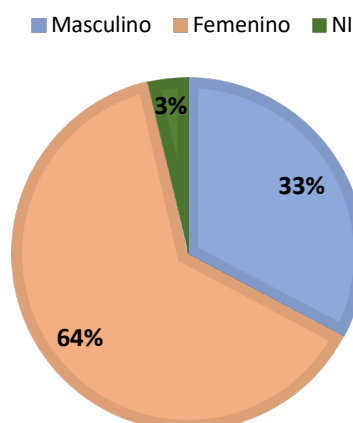
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	36	14	33%	25%
Femenino	70	42	64%	75%
NI	4	0	4%	0%
Total	110	56	100%	100%

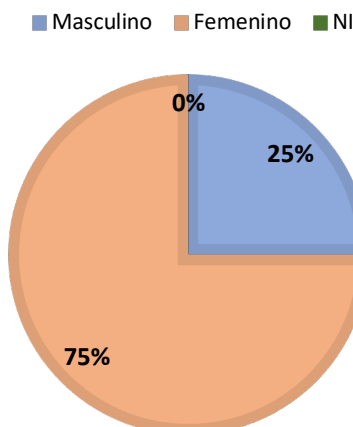
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

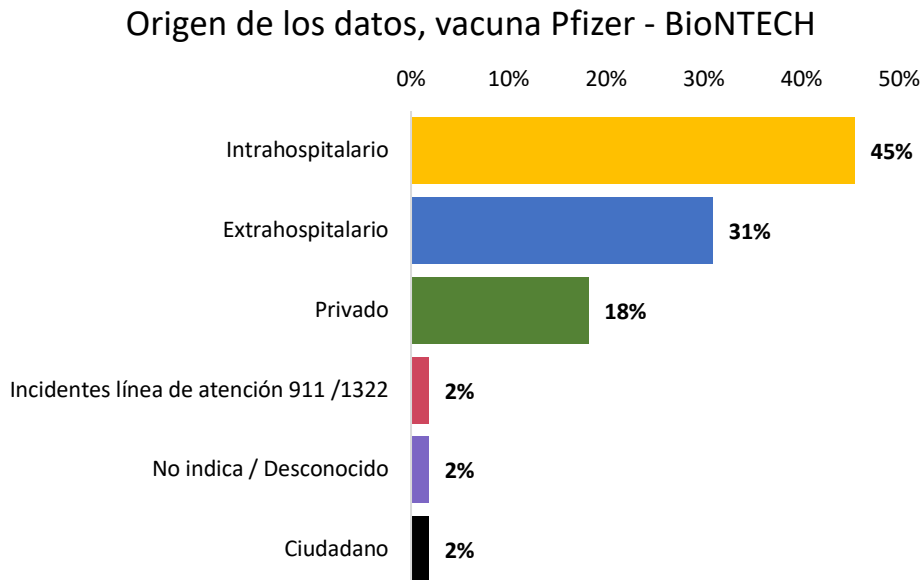
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	50	31	45%	55%
Extra-hospitalario	34	21	31%	38%
Privado*	20	1	18%	2%
Incidentes línea de atención 911 /1322	2	1	2%	2%
No indica / Desconocido**	2	0	2%	0%
Ciudadano	2	2	2%	4%
TOTAL	110	56	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

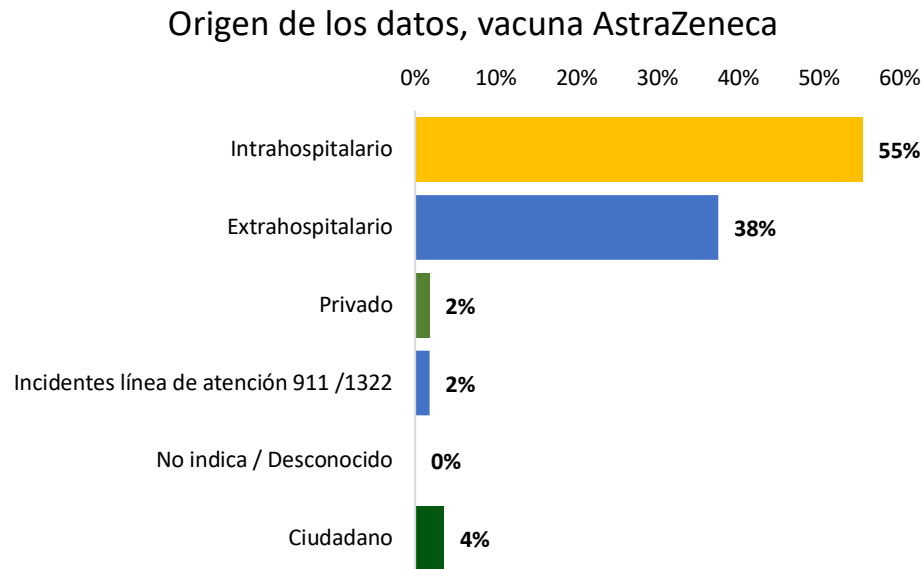
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



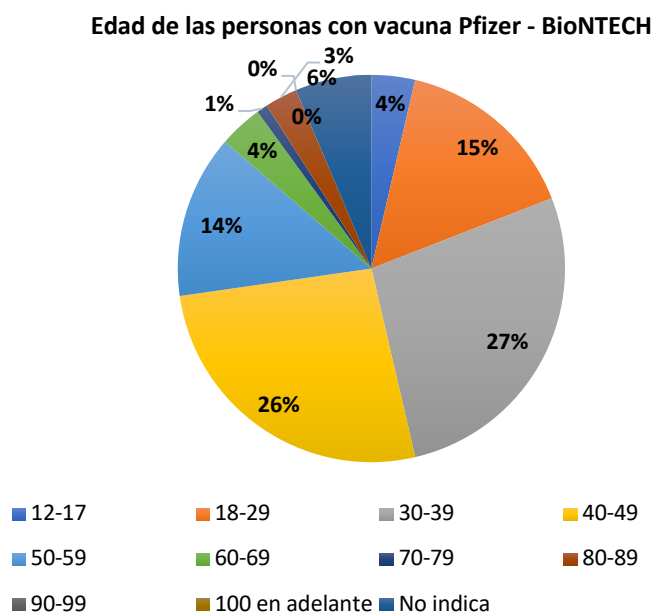
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	4	0	4%	0%
18-29	17	11	15%	20%
30-39	30	16	27%	29%
40-49	29	17	26%	30%
50-59	15	12	14%	21%
60-69	4	0	4%	0%
70-79	1	0	1%	0%
80-89	3	0	3%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	7	0	6%	0%
TOTAL	110	56	100%	100%

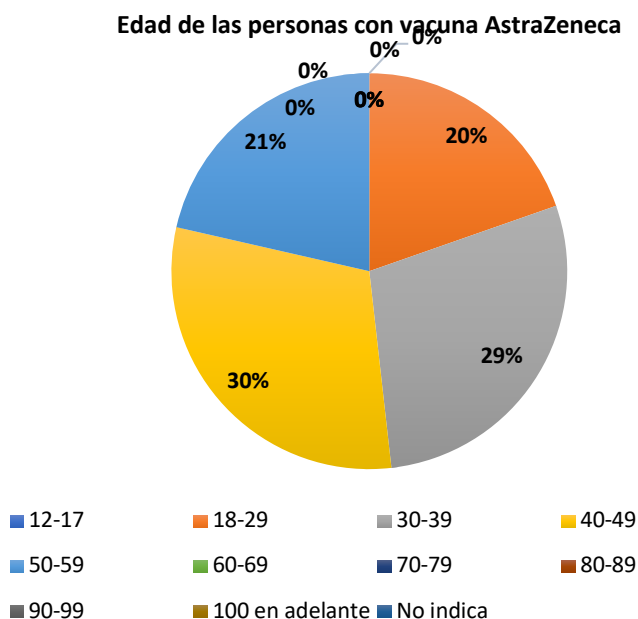
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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**	17	15%
Fiebre / Febrícula	11	10%
Erupción cutánea / rash*	6	5%
Náuseas	5	5%
Dolor local	4	4%
Lipotimia	4	4%
Tos**	4	4%
Muerte súbita	3	3%
Disnea	3	3%
Dolor de cuerpo	3	3%
Edema*	3	3%
Herpes Zóster	3	3%
Mialgia	3	3%
Adenopatía	2	2%
Dolor*	2	2%
Dolor de brazo	2	2%
Mareo	2	2%
Palidez	2	2%
Temblor	2	2%
Vómito	2	2%
Falla multiorgánica	1	1%
Hipotensión	1	1%
Síndrome de Steven Johnson	1	1%
Alergia	1	1%
Broncoespasmo	1	1%
Celulitis en zona de vacunación	1	1%
Crisis hipertensiva	1	1%
Diarrea	1	1%
Distensión abdominal	1	1%
Dolor de pecho	1	1%
Epistaxis	1	1%
Eritema	1	1%
Eritema local	1	1%

Fatiga	1	1%
Herpes	1	1%
Hipertensión	1	1%
Hipotermia	1	1%
Venas inflamadas	1	1%
Malestar general	1	1%
Manchas en la piel	1	1%
Parestesia	1	1%
Prurito*	1	1%
Menstruación, retraso	1	1%
Sensación de ahogo	1	1%
Sensación de calor	1	1%
Taquicardia	1	1%
Reacción alérgica	1	1%
Total	110	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**	12	21%
Fiebre / Febrícula	6	11%
Disnea	4	7%
Erupción cutánea / Rash*	4	7%
Diarrea	3	5%
Tos**	3	5%
Dolor de pierna	2	4%
Edema*	2	4%
Escalofríos	2	4%
Dolor*	1	2%
Dolor abdominal	1	2%
Dolor de cuerpo	1	2%
Dolor de pecho	1	2%
Dolor de brazo	1	2%
Epistaxis	1	2%
Equimosis	1	2%
Cerumen, aumentado	1	2%

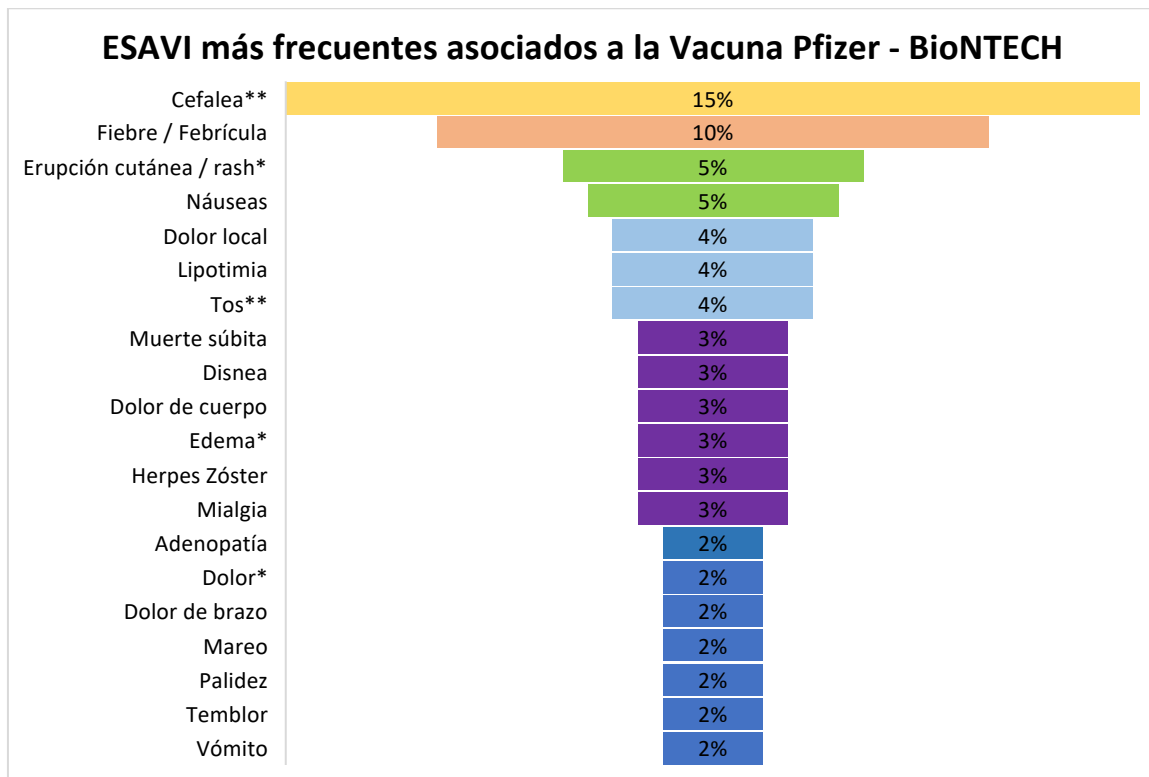
Hipo	1	2%
Hipotensión	1	2%
Menorragia	1	2%
Mialgia	1	2%
Náuseas	1	2%
Prurito*	1	2%
Sangrado vaginal	1	2%
Temblor	1	2%
Visión borrosa	1	2%
Vómito	1	2%
Total	56	100%

*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



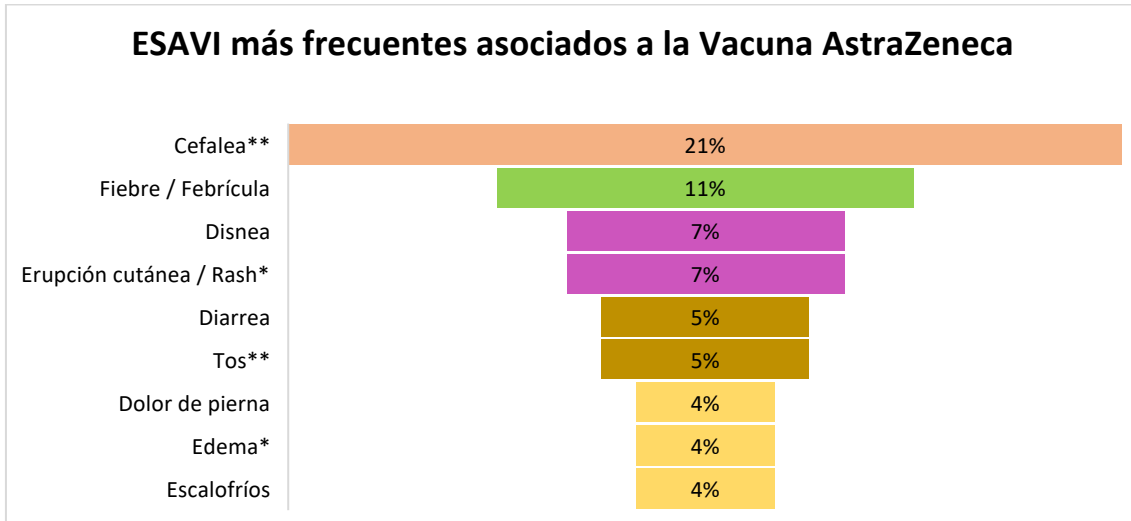
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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

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 09 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
Dolor*	8
Erupción cutánea / Rash	7
Cefalea**	6
Edema*	6
Disnea	5
Fatiga / Cansancio	5
Fiebre / Febrícula	5
Malestar general	3
Diarrea	3
Dolor de cuerpo	3
Artralgia	2
Náuseas	2
Parestesias	2
Prurito*	2
Tos*	2
Vómitos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	5
Dolor*	5
Cefalea**	3
Artralgia	3
Escalofríos	3
Edema*	2
Fatiga / Cansancio	2
Mialgia	2
Náuseas	2
Rinorrea	2
Vómitos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 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
Artralgia	2
Debilidad / Decaimiento	2
Malestar general	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 3 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
Mialgias	3
Cefalea**	2
Malestar general	2
Diarrea	2
Disfonía	2
Disnea	2
Dolor*	2
Fatiga / Cansancio	2

Tos**	2
Vómitos	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

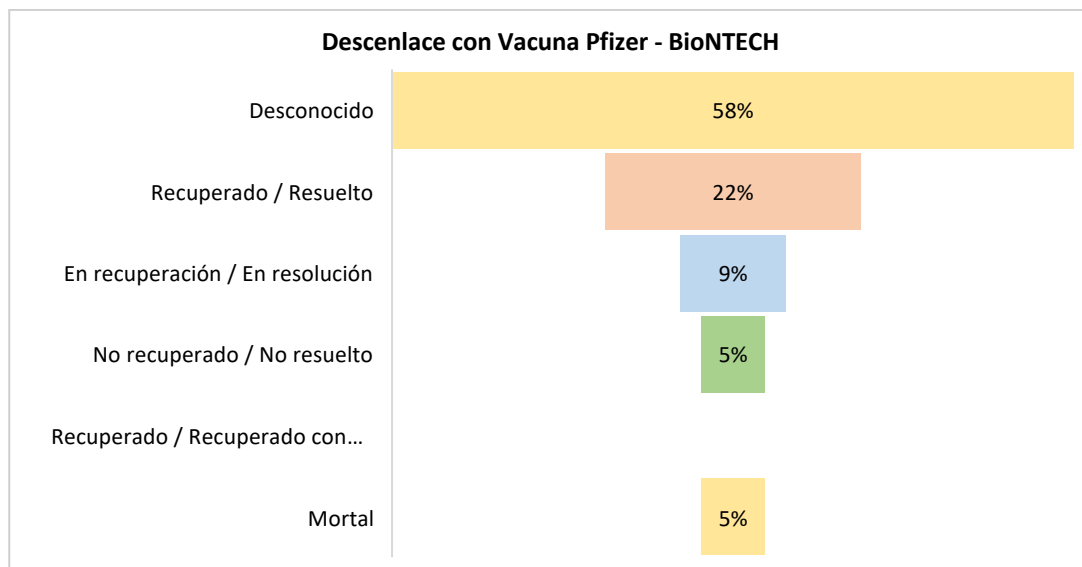
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	64	32	58%	57%
Recuperado / Resuelto	24	18	22%	32%
En recuperación / En resolución	10	2	9%	4%
No recuperado / No resuelto	6	3	5%	5%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	1	0%	2%
Mortal	6	0	5%	0%
Total	110	56	100%	100%

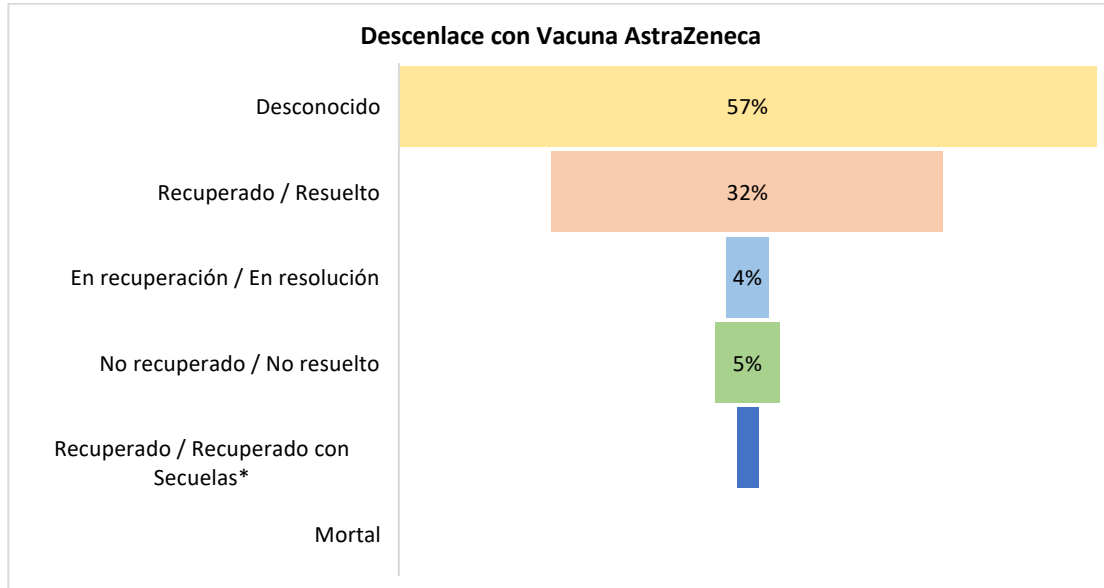
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	6	0	5%	0%
No grave	104	56	95%	100%
Total	110	56	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

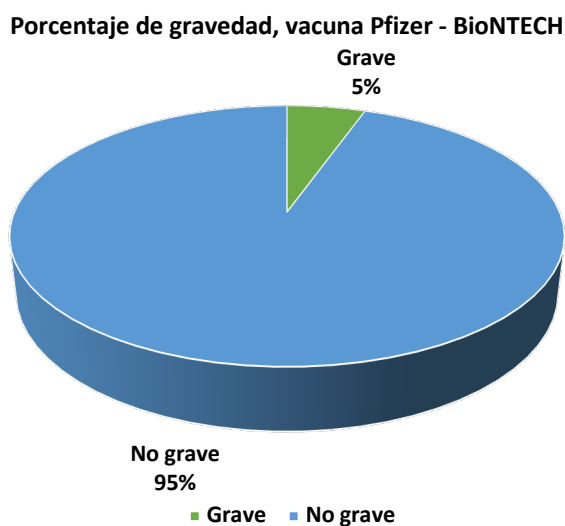
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	103	55	94%	98%
Moderado	1	1	1%	2%
No aplica	6	0	5%	0%
Total	110	56	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



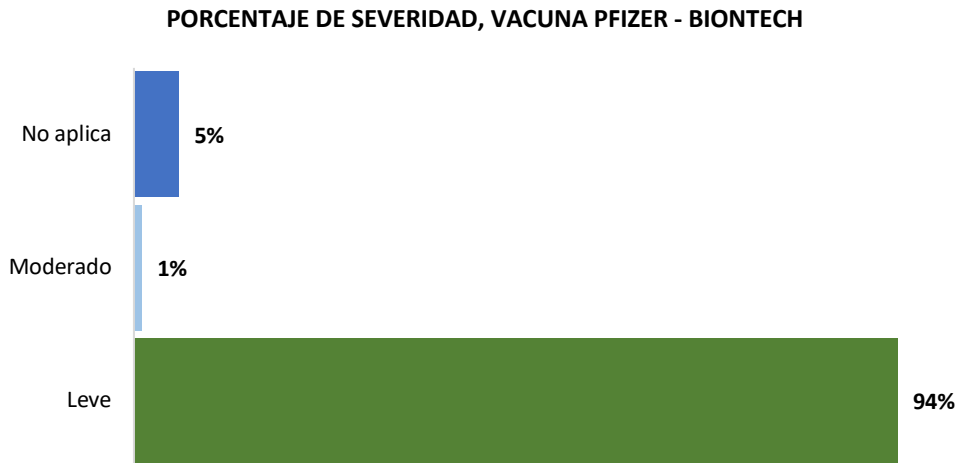
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



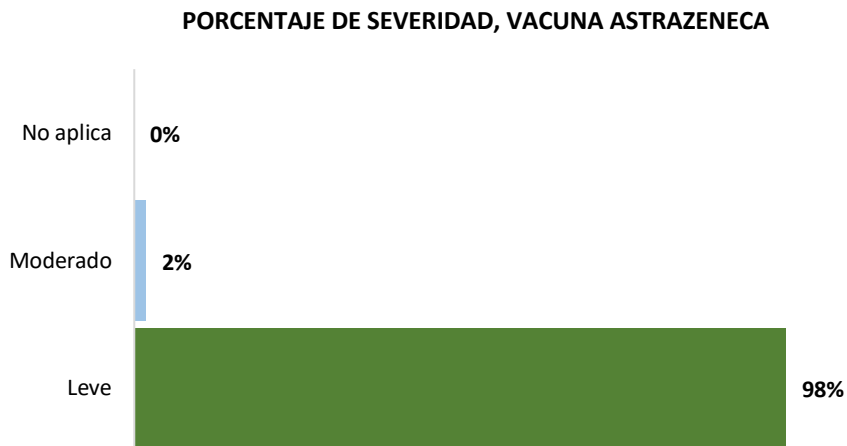
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



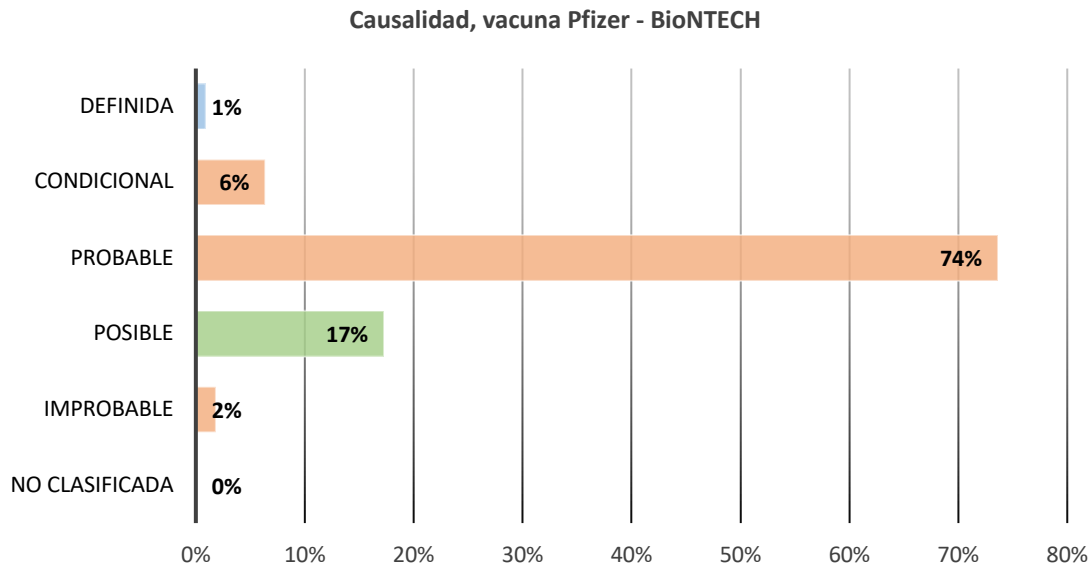
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	2	0	2%	0%
Posible	19	17	17%	30%
Probable	81	38	74%	68%
Condicional	7	1	6%	2%
Definida	1	0	1%	0%
Total	110	56	100%	100%

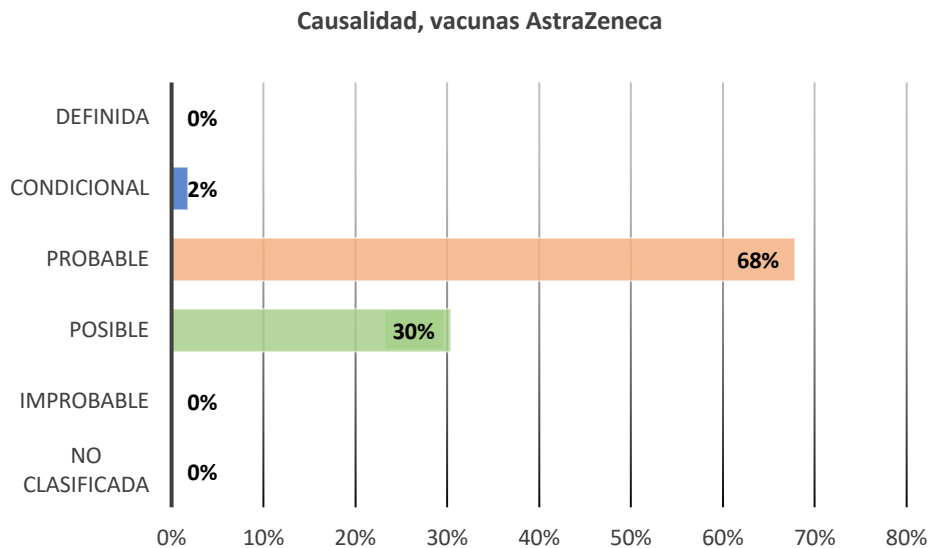
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 13 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 4 872 085 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 144 786 corresponden a primera dosis y 1 727 299 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 05 de setiembre del presente año, un total de 5580 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 03 de setiembre 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 05 de setiembre del presente año, un total de 2451 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 03 de setiembre 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 COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales (55% y 38%, respectivamente) siendo para el caso de la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (56%) mientras que para el caso de la Vacuna COVID19 del laboratorio de AstraZeneca el método de reporte más utilizado para realizar la notificación la Tarjeta Amarilla (55%).
5. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportadas durante este período provienen de la provincia de San José.
6. Durante este período se recibieron dos reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un reporte y/o incidente asociado con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que, para ambas vacunas, la mayor cantidad de los ESAVI se han presentado en el sexo femenino (64% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 75% 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 18-29 y el grupo entre los 30 a 39 años (27%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 40 a 49 años (30%)
9. De acuerdo con la información recolectada, el 95% 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 94% de 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 el 98% como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 38% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 22% 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 22% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 33% 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), los trastornos de piel y apéndices (rash / erupción cutánea), los trastornos del sistema digestivo (náuseas) y trastornos del sitio de aplicación (dolor local). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula), los trastornos del sistema respiratorio (disnea) así como los trastornos de piel y apéndices (rash / erupción cutánea).
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 reportaron 6 casos considerados como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) los cuales son clasificados como graves y cuyos desenlaces refieren ser mortales, tal y como se describen a continuación:
 - a) NCA 31963: Reporte recibido a través de la línea de atención 911/1322 sobre un masculino de 80 años del cual presentó una muerte súbita y de acuerdo a su causalidad se clasificó como condicional.
 - b) NCA 22633: Reporte recibido a través de un Hospital Privado sobre un masculino de 82 años el cual presentó una falla multiorgánica que de acuerdo a su causalidad se clasificó como improbable.
 - c) NCA 22951: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un masculino de 75 años el cual una muerte súbita y que de acuerdo a su causalidad se clasificó como improbable.
 - d) NCA25828: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un masculino de 75 años el cual Síndrome de Steven Johnson, malestar general, rash generalizado, lesiones vesiculares en la boca, cefalea y artralgia y que de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
 - e) NCA32188: Reporte recibido a través de la línea de atención 911/1322 sobre una femenina de 62 años del cual presentó una muerte súbita y de acuerdo a su causalidad se clasificó como condicional.
 - f) 1756-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Intoxicaciones sobre una femenina de 81 años del cual presentó hipotensión, dolor abdominal y disnea y de acuerdo a su causalidad se clasificó como condicional.

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



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



(PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV identificó 6 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19