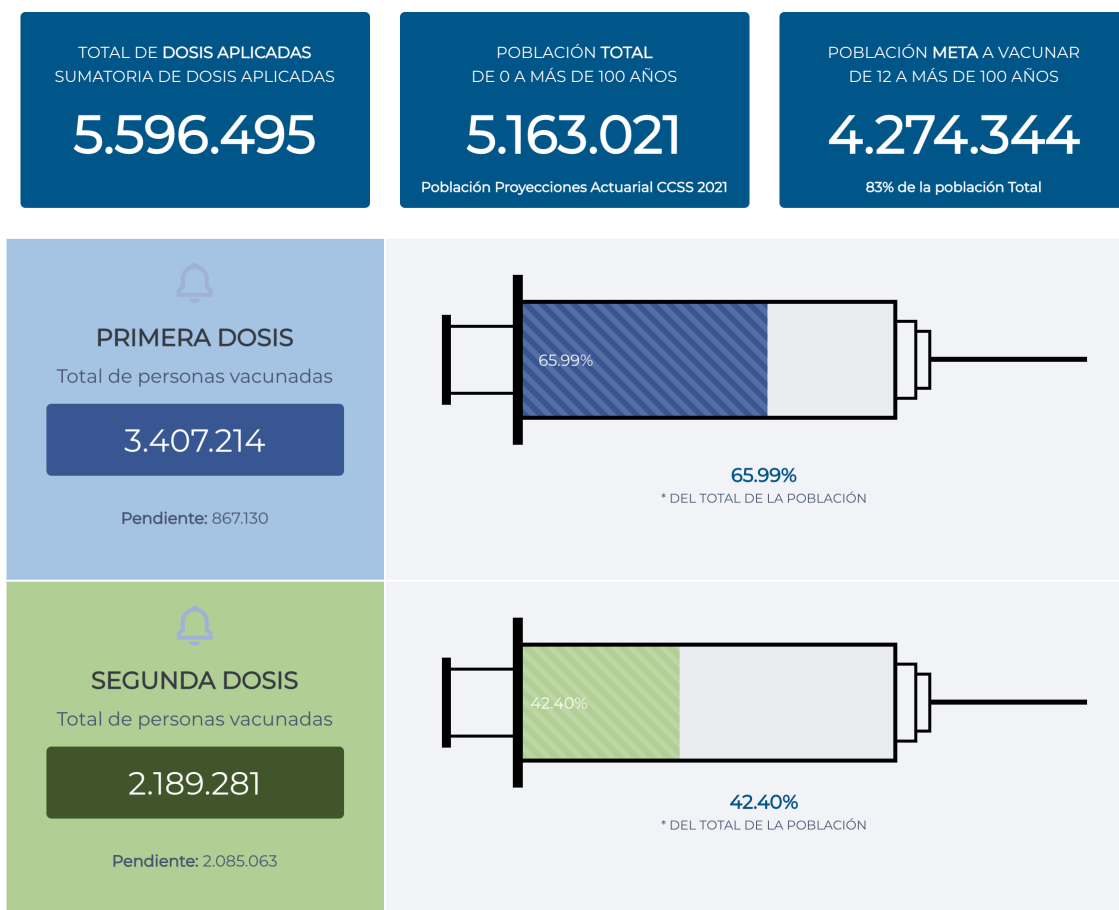


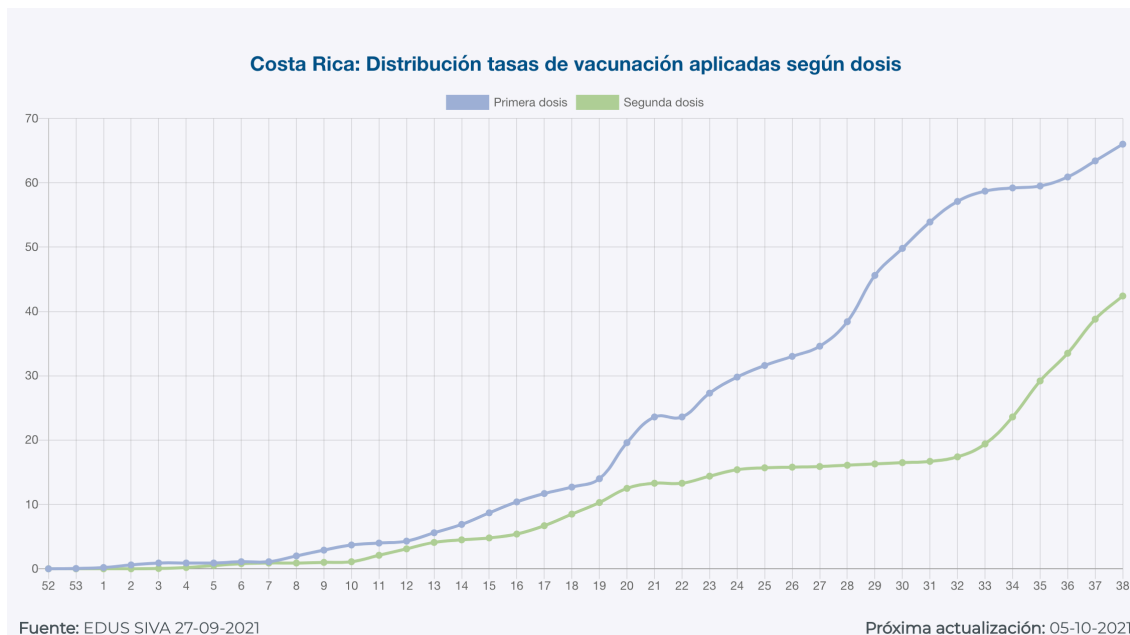
**XXXVIII REPORTE SEMANAL  
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 27 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 5 596 495 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 407 214 corresponden a primera dosis y 2189 281 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 26 de setiembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 5875 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 26 de setiembre 2021**

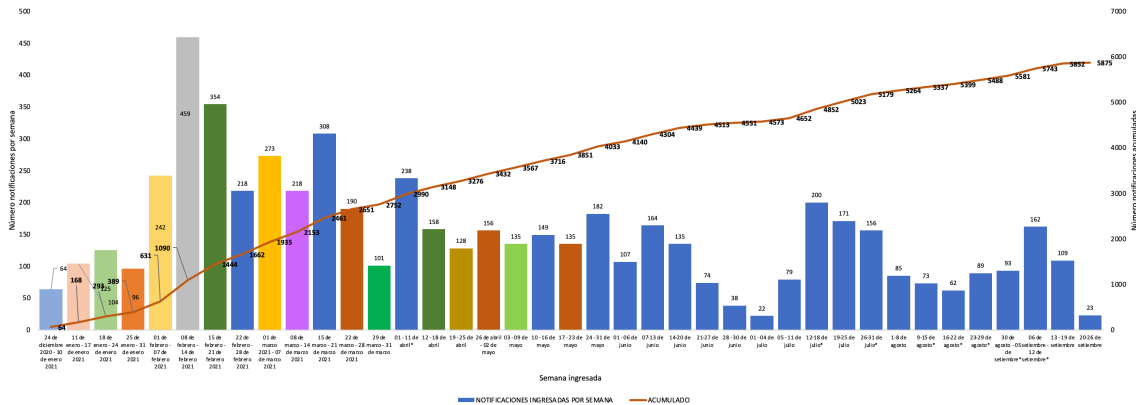
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021	242
08 de febrero - 14 de febrero 2021	459
15 de febrero - 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*	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
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>5875</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

\*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento

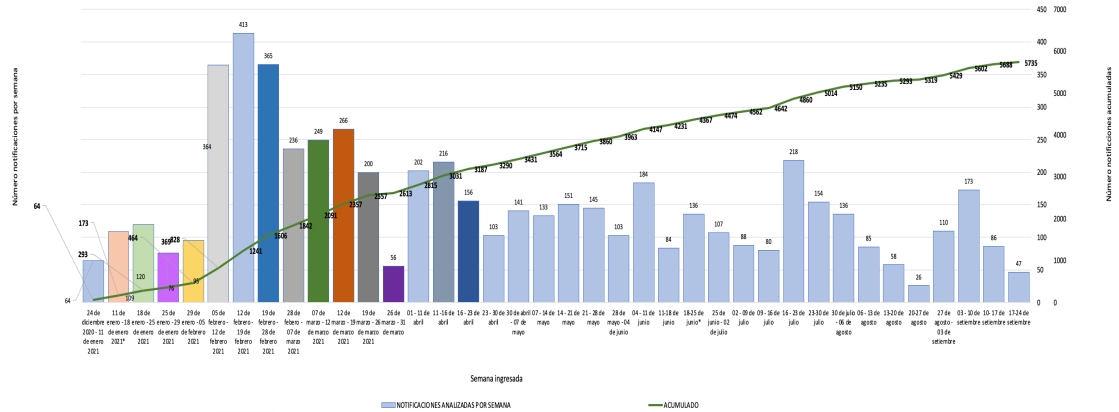
**Gráfico Nº 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 26 de setiembre de 2021**



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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>5735</b>

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 24 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 26 de setiembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2662 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

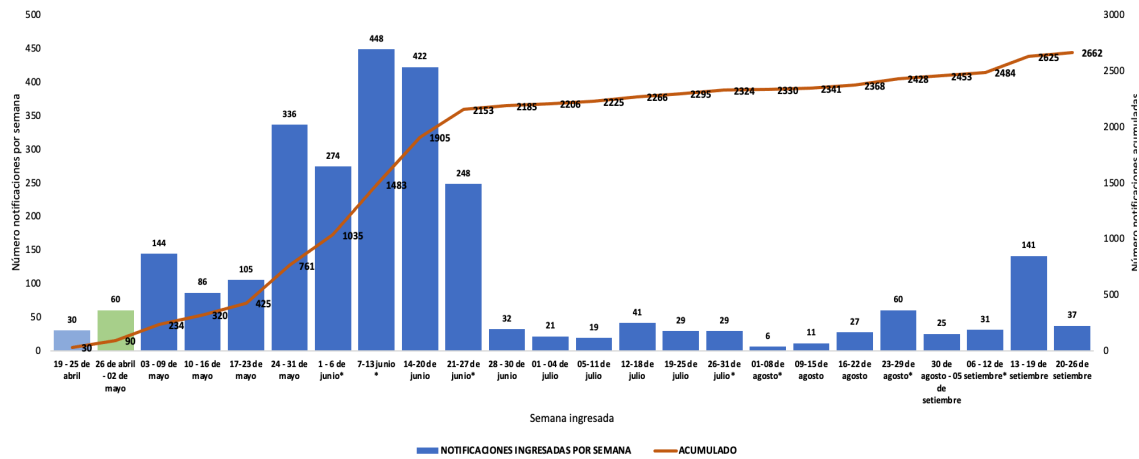
**Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 26 de setiembre 2021**

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*	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
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>2662</b>

\*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 26 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 24 de setiembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2468 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:

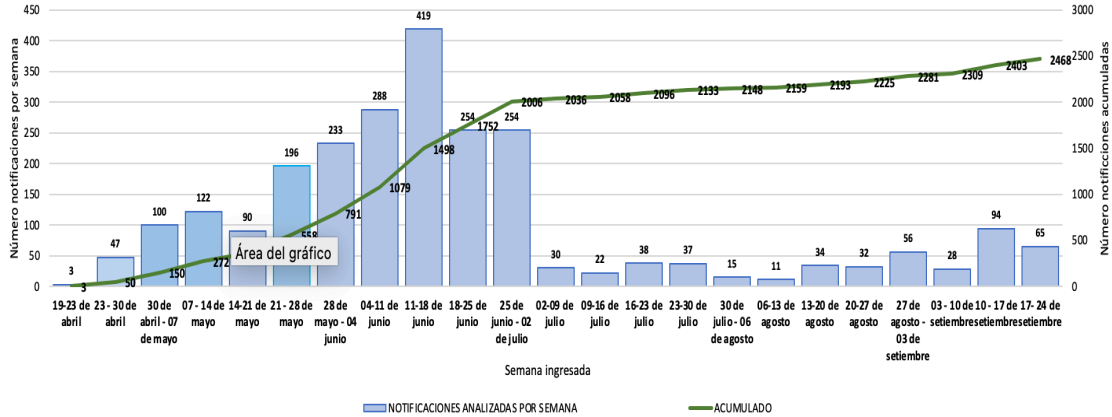
**Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 24 de setiembre de 2021**

<b>SEMANAS ANALIZADAS</b>	<b>NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA</b>
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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>2468</b>

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 24 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 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 17 de setiembre al 24 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 47 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 65 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:

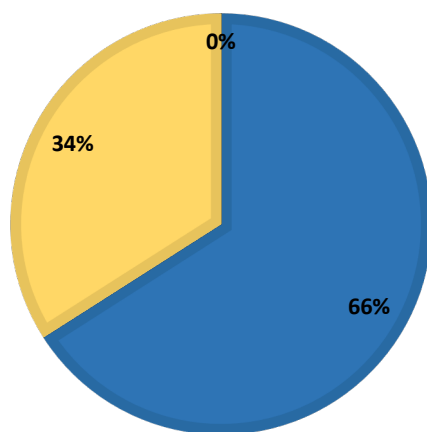
**Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	31	30	66%	46%
Tarjeta Amarilla	16	35	34%	54%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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**

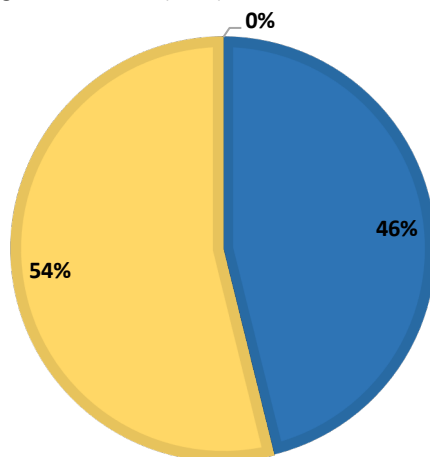
- Plataforma digital Noti-FACEDRA
- Tarjeta Amarilla
- Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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

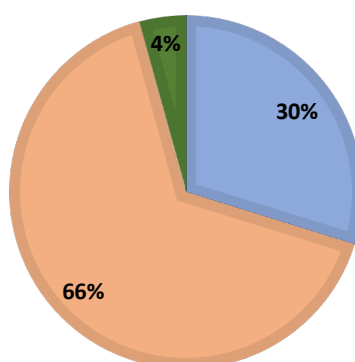
**Tabla N° 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	14	29	30%	45%
Femenino	31	35	66%	54%
NI	2	1	4%	2%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

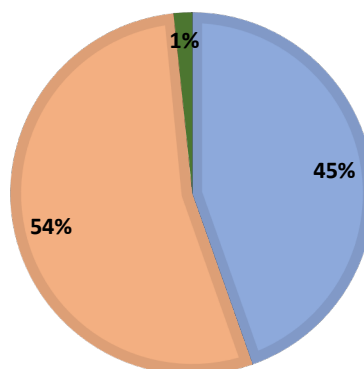
■ Masculino ■ Femenino ■ NI



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

■ Masculino ■ Femenino ■ NI



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

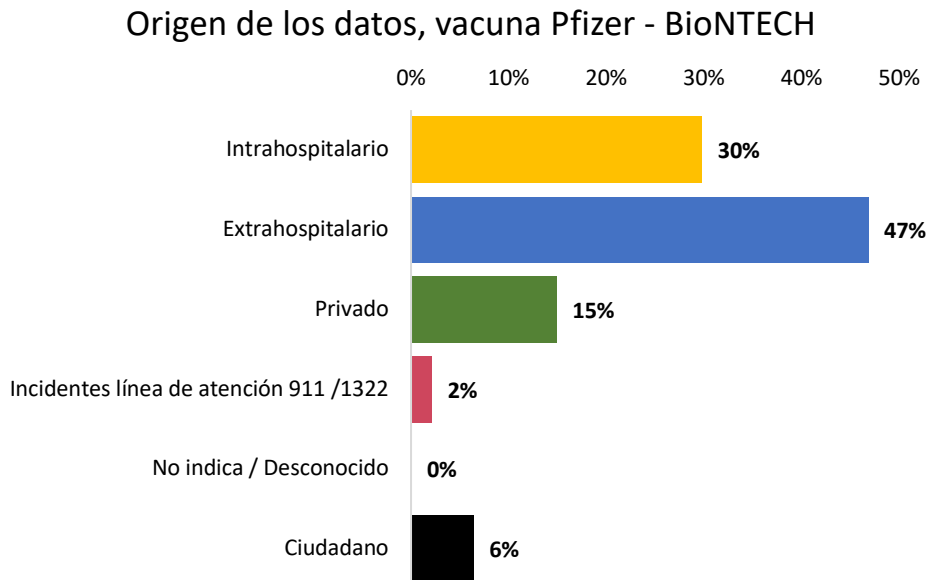
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	14	29	30%	45%
Extra-hospitalario	22	31	47%	48%
Privado*	7	1	15%	2%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	0	2%	0%
No indica / Desconocido**	0	2	0%	3%
Ciudadano	3	2	6%	3%
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

\*\* Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

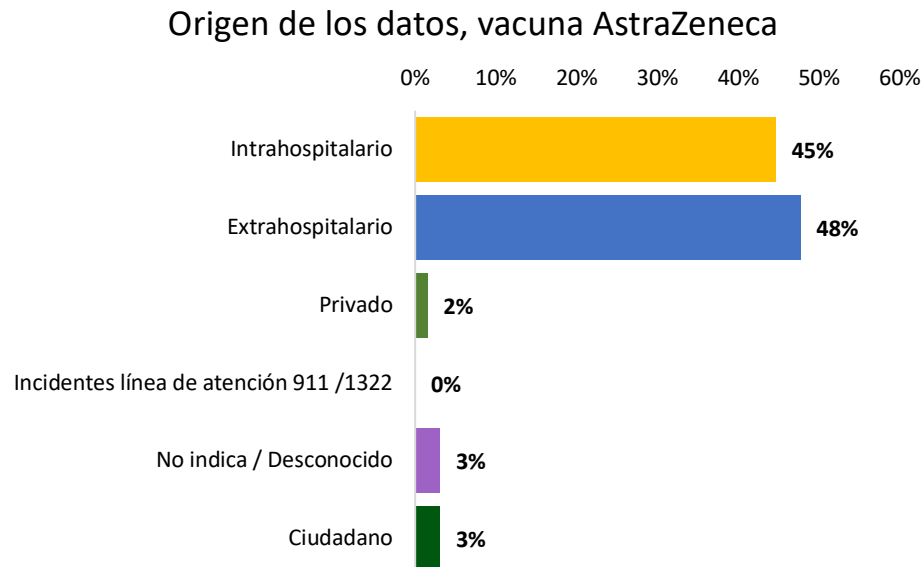
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

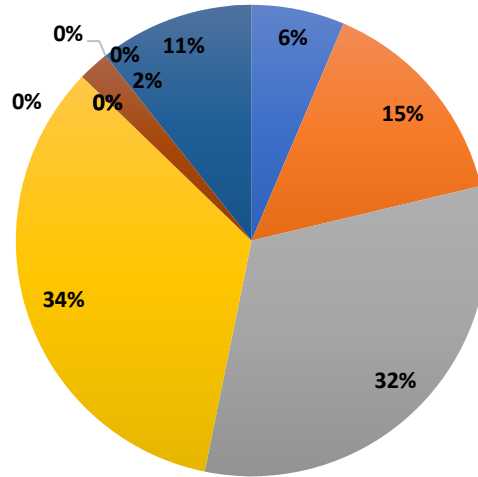
Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	3	0	6%	0%
18-29	7	33	15%	51%
30-39	15	20	32%	31%
40-49	16	6	34%	9%
50-59	0	5	0%	8%
60-69	0	0	0%	0%
70-79	0	0	0%	0%
80-89	1	0	2%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	5	1	11%	2%
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 12. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH**

Edad de las personas con vacuna Pfizer - BioNTECH

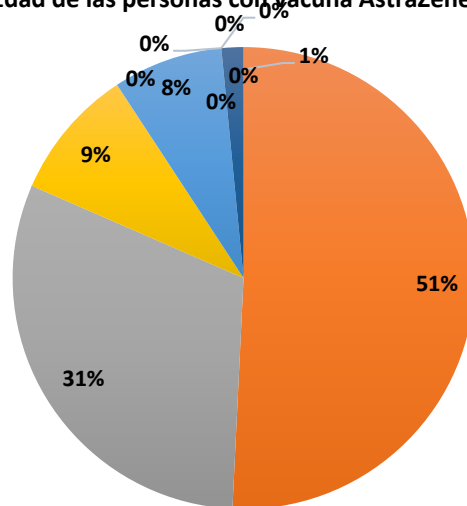


■ 12-17 ■ 18-29 ■ 30-39 ■ 40-49 ■ 50-59 ■ 60-69 ■ 70-79 ■ 80-89 ■ 90-99 ■ 100 en adelante ■ No indica

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 13. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca**

Edad de las personas con vacuna AstraZeneca



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	7	15%
Dolor local	5	11%
Fiebre / Febrícula	4	9%
Adenopatía	3	6%
Mareo	3	6%
Dolor*	2	4%
Dolor de brazo	2	4%
Dolor de cuerpo	2	4%
Malestar general	2	4%
Náuseas	2	4%
Vómitos	2	4%
Parálisis de bell	1	2%
Convulsión	1	2%
Mialgia	1	2%
Artralgia	1	2%
Escalofríos	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%
Herpes Zoster	1	2%
Prurito*	1	2%
Erupción cutánea / rash*	1	2%
Rinorrea	1	2%
Sudoración	1	2%
Temblor	1	2%
Tos	1	2%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>100%</b>

\*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**

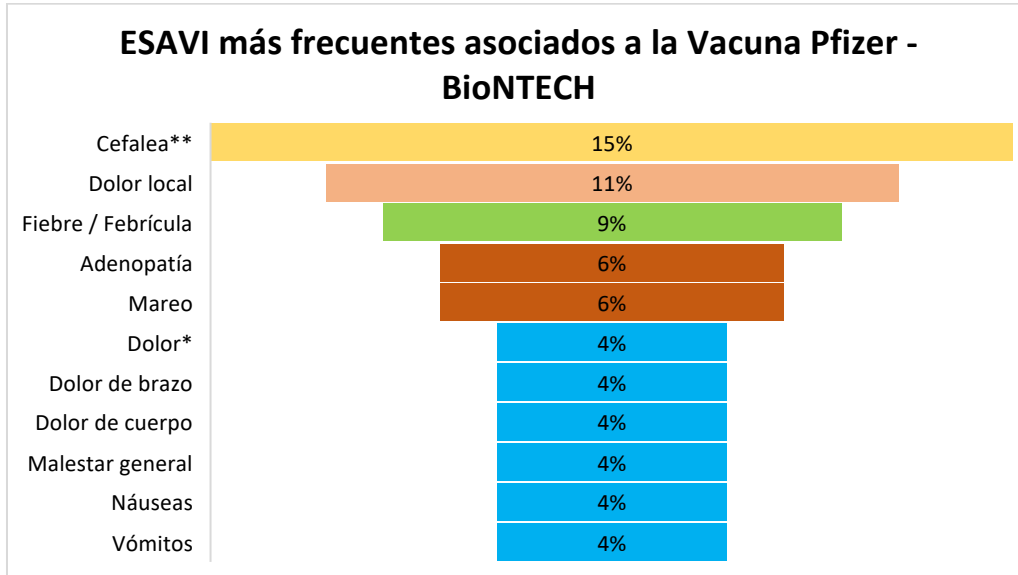
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Fiebre / Febrícula	15	23%
Cefalea**	10	15%
Mialgia	7	11%
Dolor*	3	5%
Náuseas	3	5%
Vómitos	3	5%
Dolor de brazo	2	3%
Escalofríos	2	3%
Fatiga / Cansancio	2	3%
Rash / Erupción cutánea	2	3%
Activación de eritema nodoso	1	2%
Aftas orales	1	2%
Diarrea	1	2%
Disnea	1	2%
Dolor abdominal	1	2%
Dolor de cuerpo	1	2%
Dolor de pierna	1	2%
Edema*	1	2%
Epistaxis	1	2%
Eritema*	1	2%
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	1	2%
Mareo	1	2%
Obnubilación / Desorientación	1	2%
Prurito*	1	2%
Retraso, ciclo menstrual	1	2%
Taquicardia	1	2%
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>

\*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**



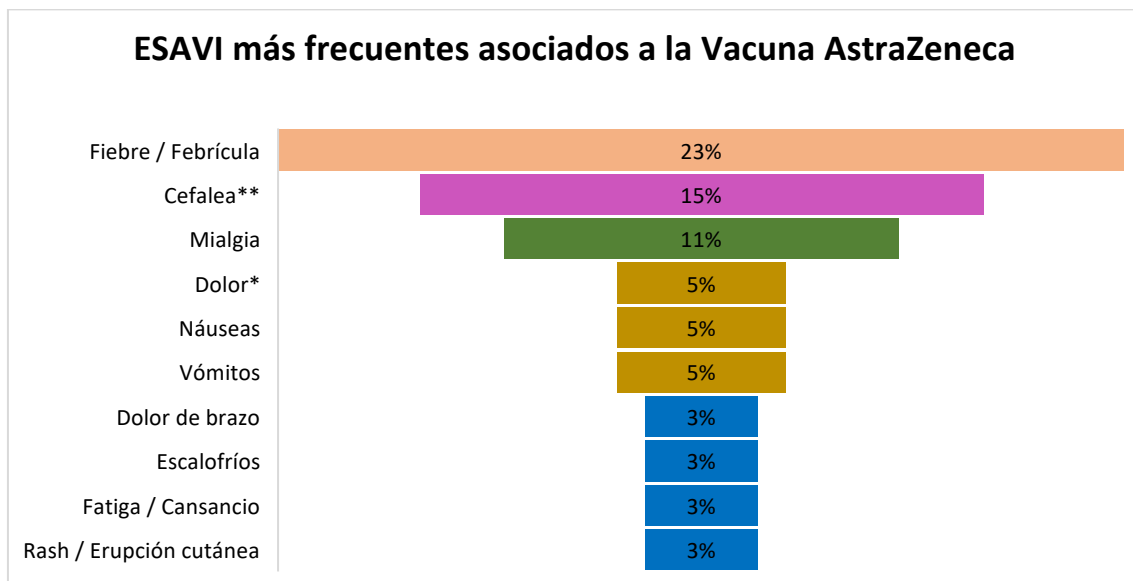
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 11 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 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**	6
Fiebre / Febrícula	6
Escalofríos	3
Edema local	2
Debilidad / Decaimiento	2
Dolor de cuerpo	2
Dolor de pecho	2
Mialgia	2
Taquicardia	2
Tos	2

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 10 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**	12
Mareo	6
Mialgia	5
Artralgia	3
Dolor*	3
Fiebre / Febrícula	3
Diarrea	2
Disnea	2
Escalofríos	2
Vómitos	2
Rash / Erupción cutánea	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 Nº 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	8
Fiebre / Febrícula	4
Dolor de cuerpo	2
Náuseas	2

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 4 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

**Tabla Nº 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	8
Cefalea**	6
Mialgia	6
Artralgia	5
Diarrea	4
Mareo	4
Dolor*	3
Náuseas	3

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 8 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

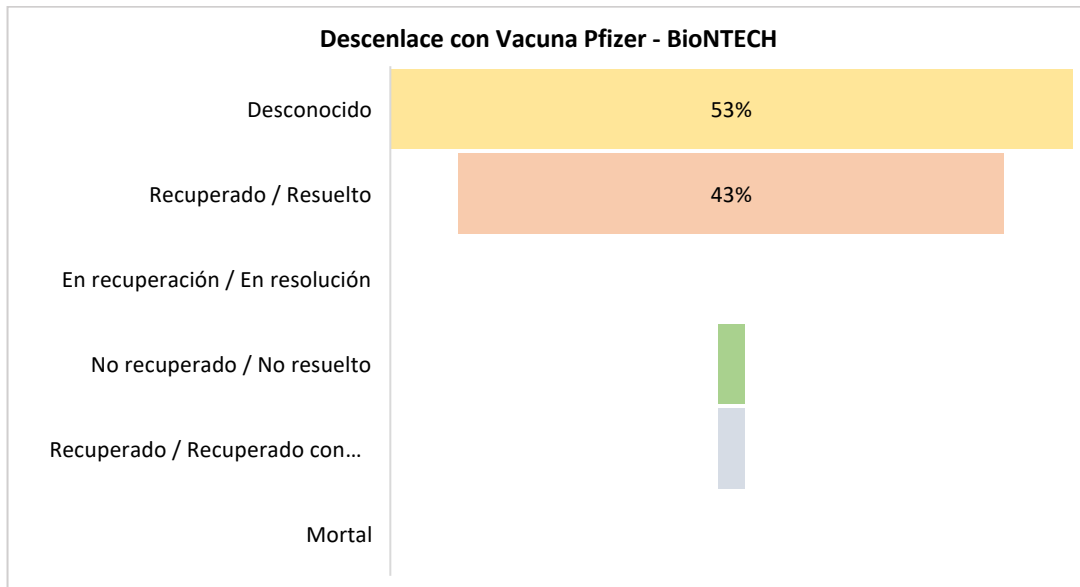
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

**Tabla Nº15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	25	44	53%	68%
Recuperado / Resuelto	20	19	43%	29%
En recuperación / En resolución	0	2	0%	3%
No recuperado / No resuelto	1	0	2%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	1	0	2%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

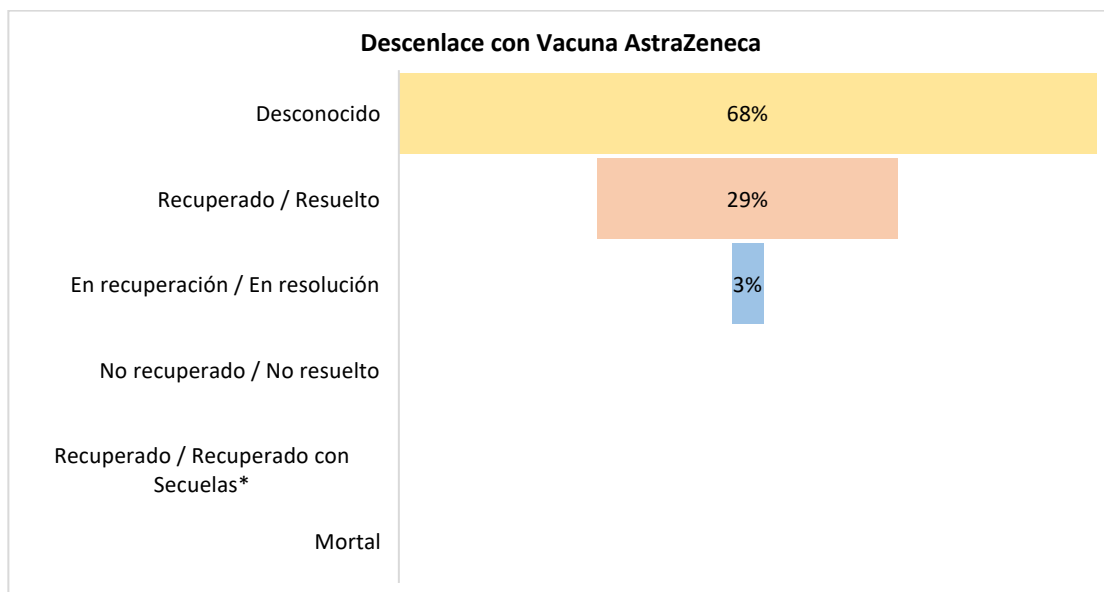
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.*

**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	2%	0%
No grave	46	65	98%	100%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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

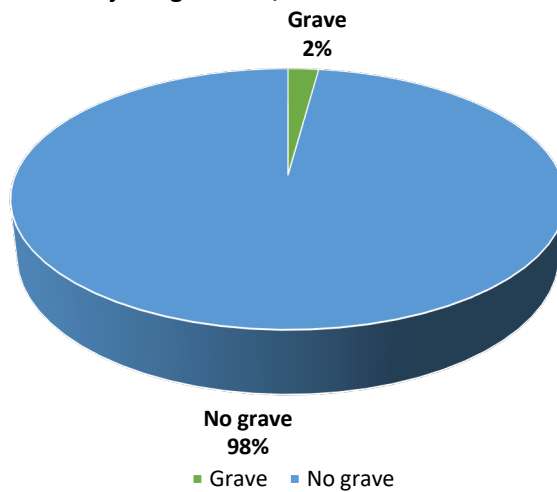
**Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	44	64	94%	98%
Moderado	2	1	4%	2%
No aplica	1	0	2%	0%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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**

Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH



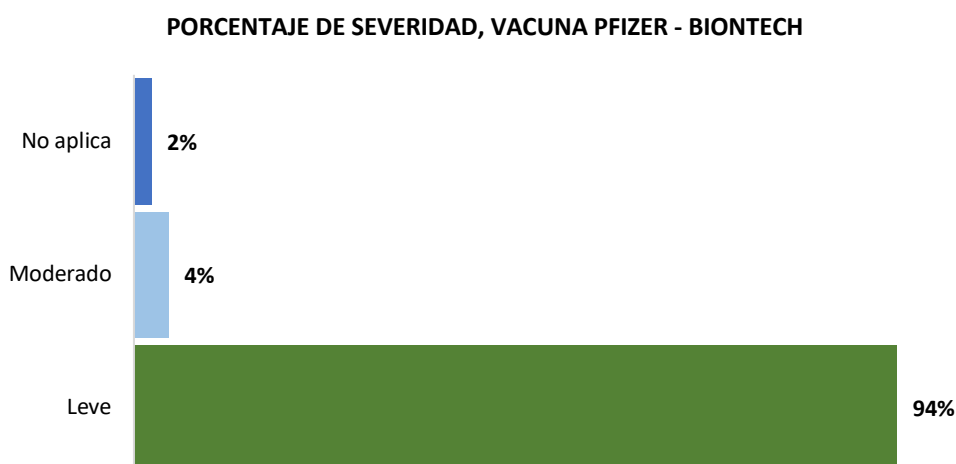
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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**

**PORCENTAJE DE SEVERIDAD, VACUNA ASTRAZENECA**



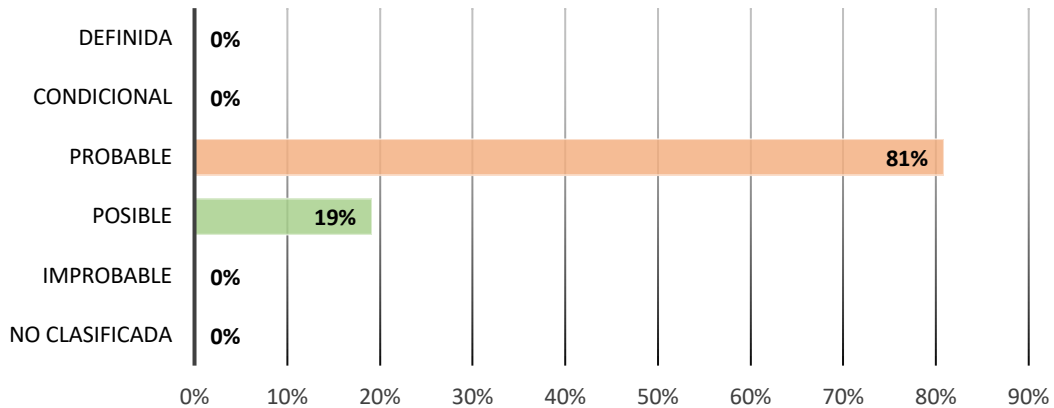
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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%	2%
Posible	9	21	19%	32%
Probable	38	41	81%	63%
Condicional	0	1	0%	2%
Definida	0	1	0%	2%
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

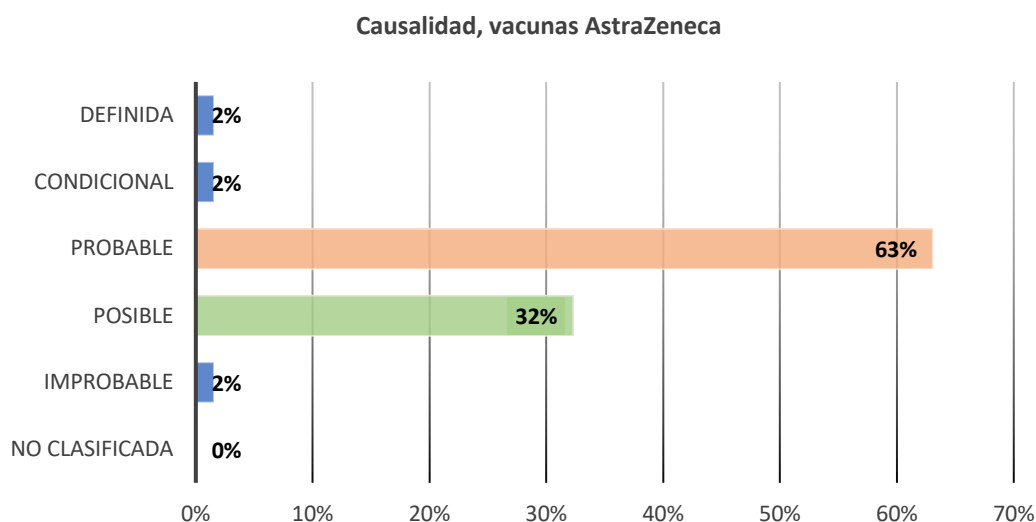
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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



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

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca**



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

### CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, al 27 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 5 596 495 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 407 214 corresponden a primera dosis y 2189 281 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 26 de setiembre del presente año, un total de 5875 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 26 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 26 de setiembre del presente año, un total de 2662 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 24 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 contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de las Áreas de la Salud (47% y 48%, respectivamente), siendo para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (66%) mientras que para el caso de la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca la Tarjeta Amarilla (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 se recibió un único reporte y/o incidente a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna COVID-19 del laboratorio 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 (66% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 54% 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 entre los 40 a 49 años (34%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo de 18 a 29 años (51%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 98% 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 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 con un 98% de las notificaciones clasificadas como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 43%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 29% 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 81% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 63% 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, mareo), los trastornos en el sitio de aplicación (dolor local), los trastornos generales (fiebre/febrícula) y los trastornos de los leucocitos y del sistema reticuloendotelial (adenopatías). 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 musculoesquelético (mialgia).
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 4 casos considerado como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) de los cuales dos se clasificaron como no graves y moderados, uno como no grave y leve y uno como grave, tal y como se describen a continuación:
  - a) NCA32186: Reporte recibido a través de la línea de atención 911/1322 sobre una femenina de 40 años la cual presentó convulsión, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
  - b) 4169-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Intoxicaciones sobre un masculino 27 años el cual presento fiebre y convulsiones, cuyo desenlace indica es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
  - c) NCA33414: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un paciente cuyo sexo y edad es desconocido, el cual presentó un herpes zoster y dolor torácico, cuyo desenlace indica en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
  - d) NCA23676: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre una femenina de 43 años la cual presentó una parálisis de bell, cuyo desenlace es recuperado con secuelas 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 4 señales que ameritaron una investigación.