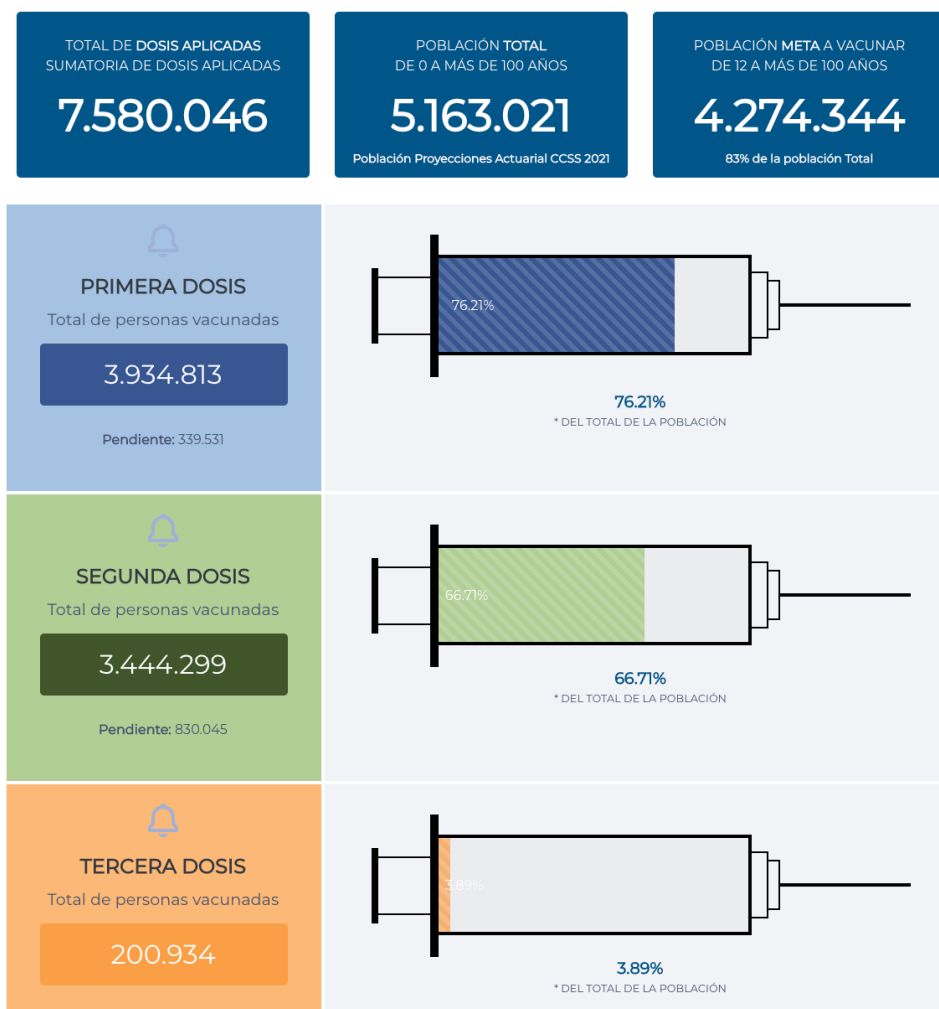


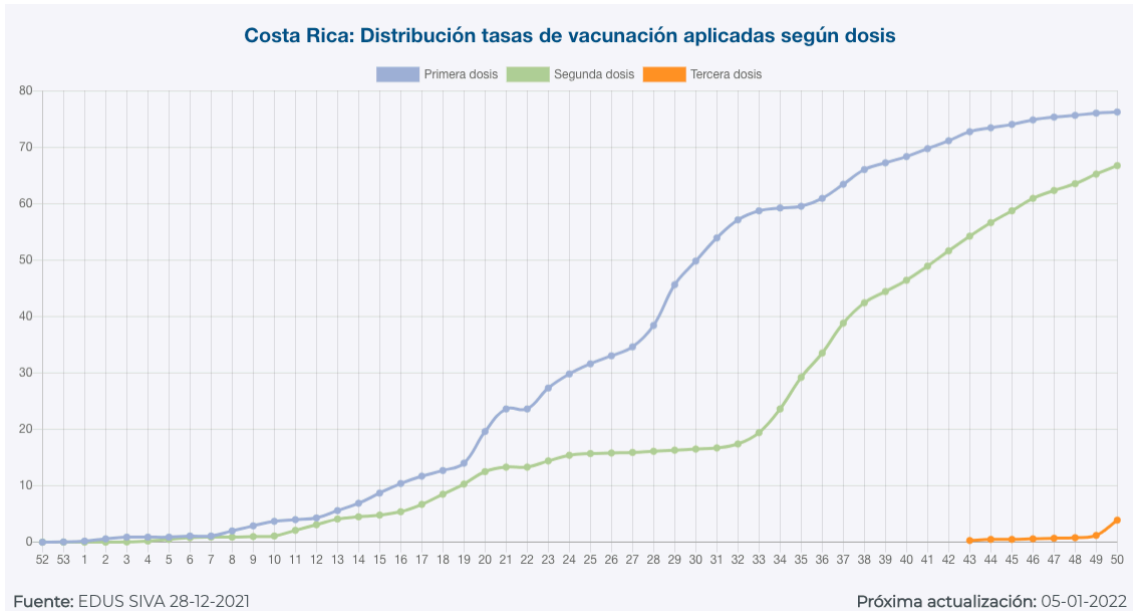
**L REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 28 de diciembre del presente año se registró en nuestro país un total de 7 580 046 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 934 813 corresponden a primera dosis, 3 444 299 a segunda dosis y 200 934 de tercera 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 19 de diciembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6634 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 19 de diciembre 2021

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA	SE-
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	243	
08 de febrero - 14 de febrero 2021	460	
15 de febrero - 21 de febrero 2021	353	
22 de febrero - 28 de febrero 2021	219	
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	

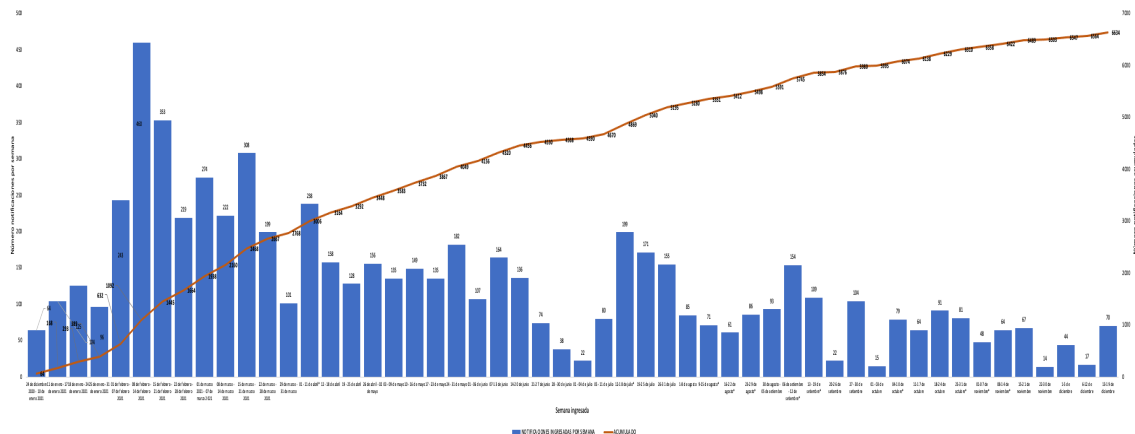
22 de marzo - 28 de marzo 2021	199
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril*	238
12 - 18 de abril	158
19 - 25 de abril	128
26 de abril - 02 de mayo	156
03 - 09 de mayo	135
10 - 16 de mayo	149
17 - 23 de mayo	135
24 - 31 de mayo	182
01 - 06 de junio	107
07-13 de junio	164
14-20 de junio	136
21-27 de junio	74
28 - 30 de junio	38
01 - 04 de julio	22
05 - 11 de julio	80
12-18 de julio*	199
19-25 de julio	171
26-31 de julio	155
1-8 de agosto	85
9-15 de agosto*	71
16-22 de agosto*	61
23-29 de agosto*	86
30 de agosto - 05 de setiembre	93
06 de setiembre - 12 de setiembre*	154
13 - 19 de setiembre*	109
20-26 de setiembre	22
27 - 30 de setiembre	104
01 - 03 de octubre	15
04-10 de octubre*	79
11-17 de octubre	64
18-24 de octubre	91
25-31 de octubre*	81
01-07 de noviembre*	48
08-14 de noviembre*	64
15-21 de noviembre	67
22-30 de noviembre	14

1-5 de diciembre	44
6-12 de diciembre	17
13-19 de diciembre	70
Total de reacciones recibidas	6634

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 19 de diciembre 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 17 de diciembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 6490 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 17 de diciembre 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

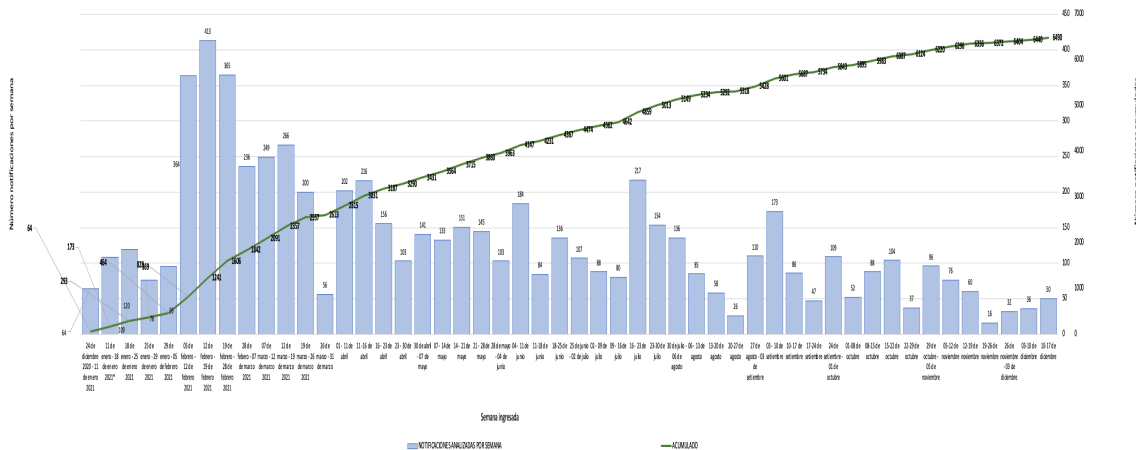


28 de febrero - 07 de marzo 2021	236
07 de marzo - 12 de marzo 2021	249
12 de marzo - 19 de marzo 2021	266
19 de marzo - 26 de marzo 2021	200
26 de marzo - 31 de marzo	56
01 - 11 de abril	202
11 -16 de abril	216
16 - 23 de abril	156
23 - 30 de abril	103
30 de abril - 07 de mayo	141
07 - 14 de mayo	133
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	217
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
01-08 de octubre	52
08-15 de octubre	88
15-22 de octubre	104
22-29 de octubre	37
29 de octubre - 05 de noviembre	96

05-12 de noviembre	76
12-19 de noviembre	60
19-26 de noviembre	16
26 de noviembre - 03 de diciembre	32
03-10 de diciembre	36
10-17 de diciembre	50
Total de reacciones analizadas	6490

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 17 de diciembre 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 19 de diciembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 4021 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 19 de diciembre 2021

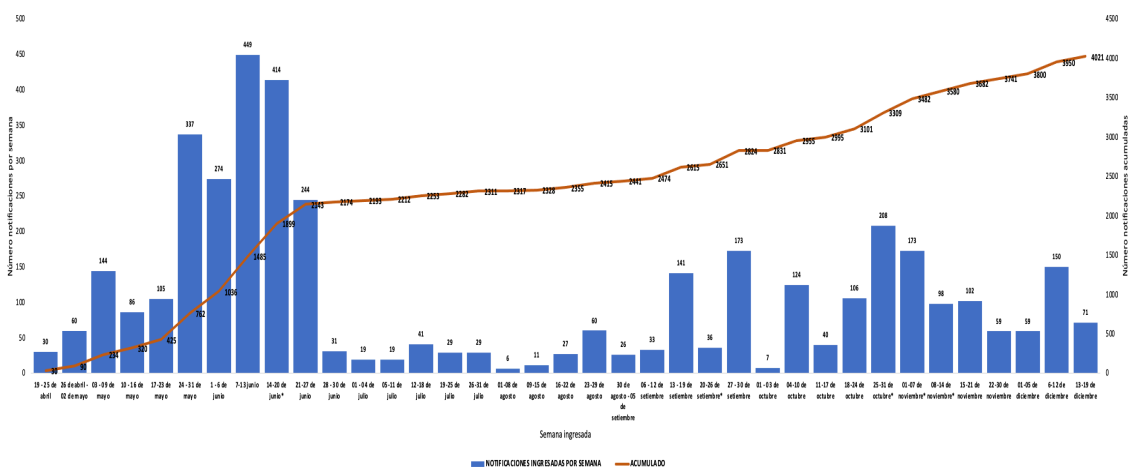
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 - 25 de abril	30
26 de abril - 02 de mayo	60
03 - 09 de mayo	144
10 - 16 de mayo	86
17-23 de mayo	105
24 - 31 de mayo	337

1 - 6 de junio	274
7-13 junio	449
14-20 de junio*	414
21-27 de junio	244
28 - 30 de junio	31
01 - 04 de julio	19
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	26
06 - 12 de setiembre	33
13 - 19 de setiembre	141
20-26 de setiembre*	36
27 - 30 de setiembre	173
01 - 03 de octubre	7
04-10 de octubre	124
11-17 de octubre	40
18-24 de octubre	106
25-31 de octubre*	208
01-07 de noviembre*	173
08-14 de noviembre*	98
15-21 de noviembre	102
22-30 de noviembre	59
01-05 de diciembre	59
6-12 de diciembre	150
13-19 de diciembre	71
Total de reacciones recibidas	4021

**Se hace una revisión de casos y se realiza modificación de los datos descritos.*

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 19 de diciembre 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 17 de diciembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3829 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 17 de diciembre de 2021

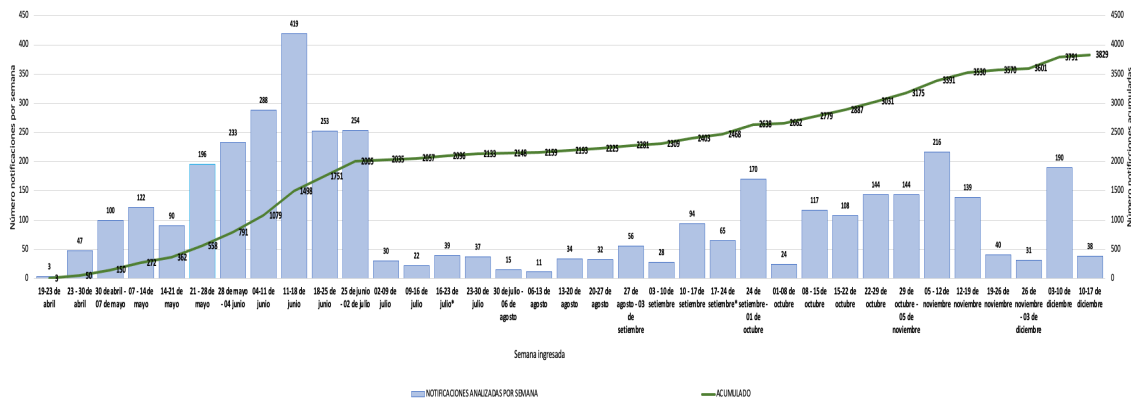
SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 - 30 de abril	47
30 de abril - 07 de mayo	100
07 - 14 de mayo	122
14-21 de mayo	90
21 - 28 de mayo	196
28 de mayo - 04 junio	233
04-11 de junio	288
11-18 de junio	419
18-25 de junio	253
25 de junio - 02 de julio	254
02-09 de julio	30
09-16 de julio	22

16-23 de julio*	39
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
01-08 de octubre	24
08 - 15 de octubre	117
15-22 de octubre	108
22-29 de octubre	144
29 de octubre - 05 de noviembre	144
05 - 12 de noviembre	216
12-19 de noviembre	139
19-26 de noviembre	40
26 de noviembre - 03 de diciembre	31
03-10 de diciembre	190
10-17 de diciembre	38
Total de reacciones analizadas	3829

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 17 de diciembre 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 10 de diciembre al 17 de diciembre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 10 de diciembre de 2021 al 17 de diciembre 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 50 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 38 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:

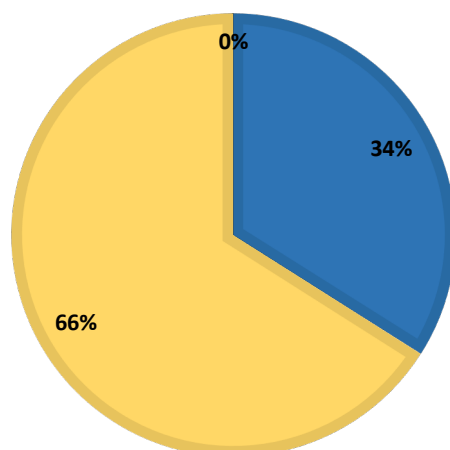
Tabla N°5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	17	21	34%	55%
Tarjeta Amarilla	33	17	66%	45%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	50	38	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

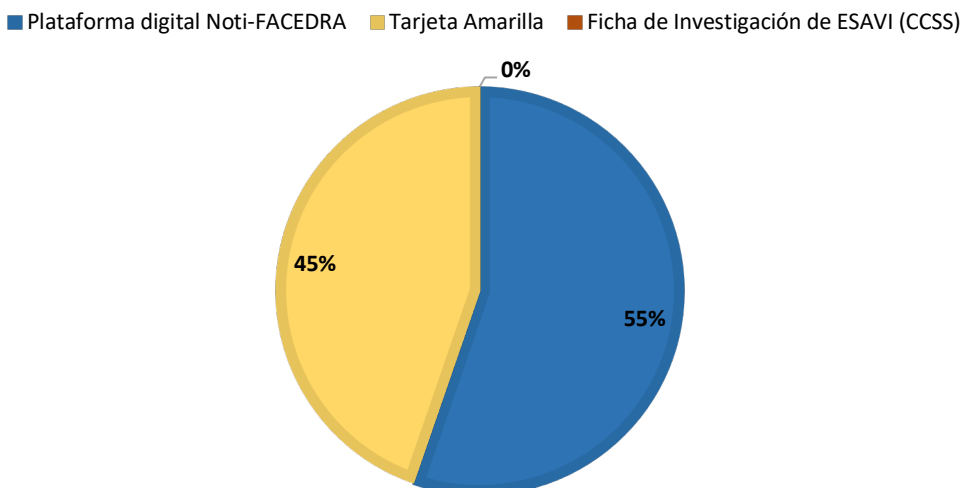
Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH

■ 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



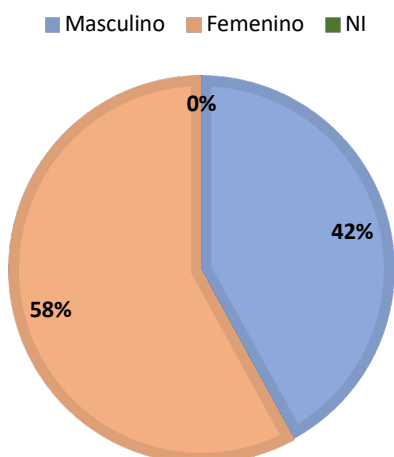
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	21	21	42%	55%
Femenino	29	17	58%	45%
NI	0	0	0%	0%
Total	50	38	100%	100%

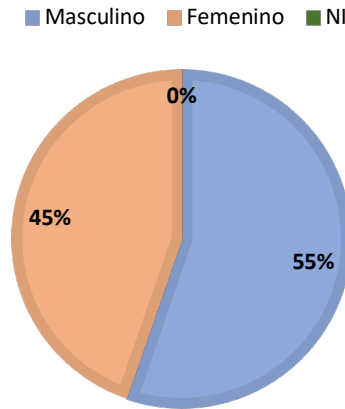
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 N° 7. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

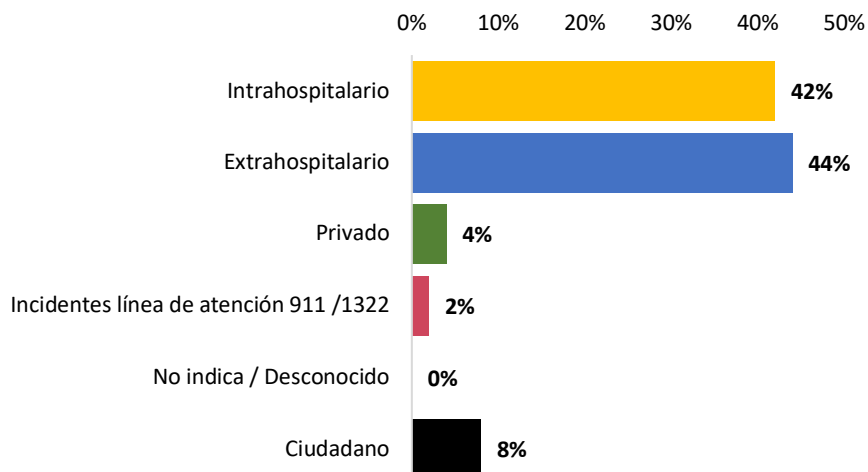
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	21	10	42%	26%
Extra-hospitalario	22	27	44%	71%
Privado*	2	0	4%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	0	2%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	4	1	8%	3%
TOTAL	50	38	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

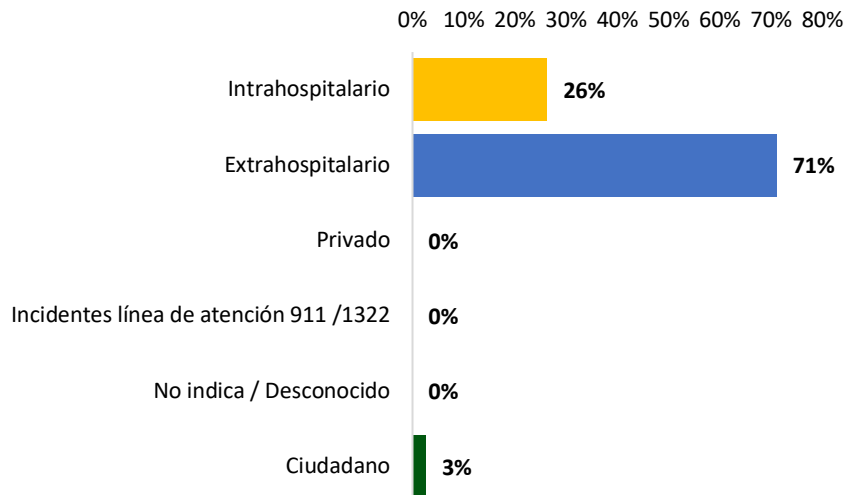
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 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



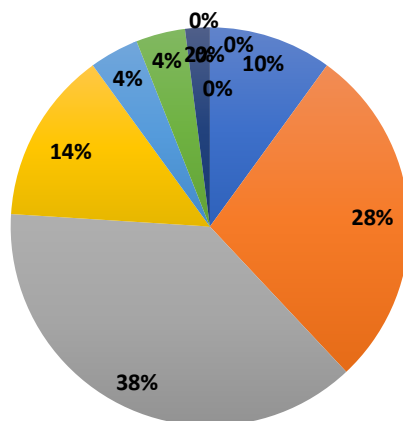
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	5	0	10%	0%
18-29	14	18	28%	47%
30-39	19	8	38%	21%
40-49	7	8	14%	21%
50-59	2	2	4%	5%
60-69	2	2	4%	5%
70-79	1	0	2%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	0	0	0%	0%
TOTAL	50	38	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

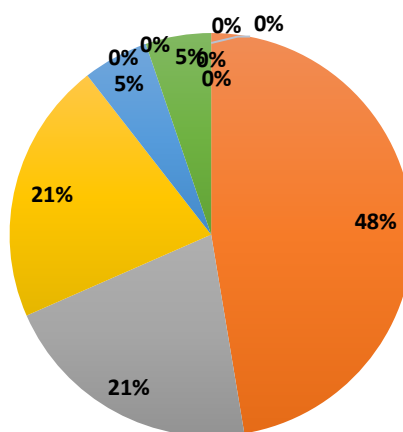
Gráfico N° 12. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



■ 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



■ 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
Dolor de brazo	8	16%
Cefalea**	7	14%
Vómitos	4	8%
Mialgia	4	8%
Erupción cutánea / Rash*	4	8%
Dolor de cuerpo	3	6%
Fiebre / Febrícula	3	6%
Dolor*	2	4%
Absceso	1	2%
Convulsión tónico - clónica generalizada	1	2%
Disnea	1	2%
Dolor de pecho	1	2%
Eritema*	1	2%
Hipertensión arterial	1	2%
Lipotimia / Sincope / Desvanecimiento	1	2%
Mareo	1	2%
Ríidez muscular	1	2%
Shock anafiláctico	1	2%
Temblor	1	2%
Adenopatía*	1	2%
Amenorrea	1	2%
Dolor abdominal	1	2%
Hiperglucemia	1	2%
Total	50	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

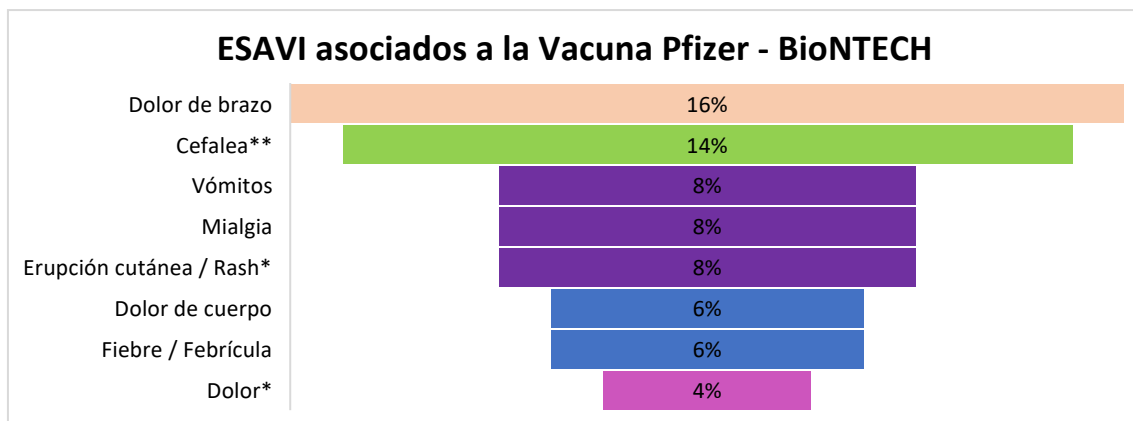
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	11	29%
Fiebre / Febrícula	7	18%
Mialgia	4	11%
Artralgia	3	8%
Crisis hipertensiva	1	3%
Diarrea	1	3%
Dolor*	1	3%
Dolor de brazo	1	3%
Dolor de pecho	1	3%
Dolor de piernas	1	3%
Dolor local	1	3%
Dolor de cuerpo	1	3%
Equimosis*	1	3%
Eritema*	1	3%
Lumbalgia	1	3%
Prurito*	1	3%
Trastorno de la lactancia	1	3%
Total	38	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



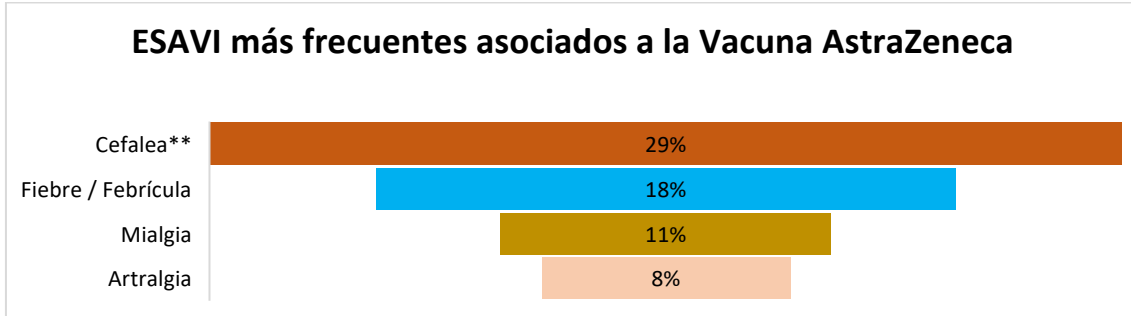
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 8 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 4 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
Náuseas	4
Artralgia	3
Dolor de brazo	2
Fiebre / Febrícula	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 5 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea*	7
Artralgia	3
Escalofríos	3
Dolor abdominal	2
Mialgia	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 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Náuseas	3
Fatiga / Cansancio	2
Vómitos	2
Dolor de brazo	2
Hipotensión	2

**Presentados en distintas zonas anatómicas*

***Puede variar en intensidad*

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 5 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
Cefalea**	3
Fatiga / Cansancio	3
Escalofríos	2
Náuseas	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 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

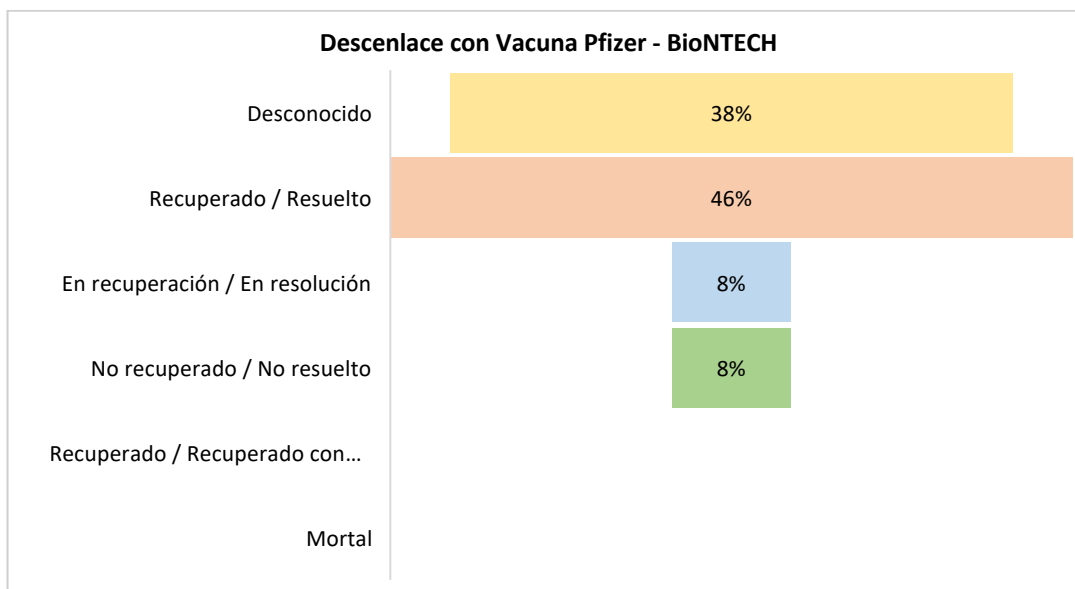
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	19	11	38%	29%
Recuperado / Resuelto	23	19	46%	50%
En recuperación / En resolución	4	2	8%	5%
No recuperado / No resuelto	4	6	8%	16%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	50	38	100%	100%

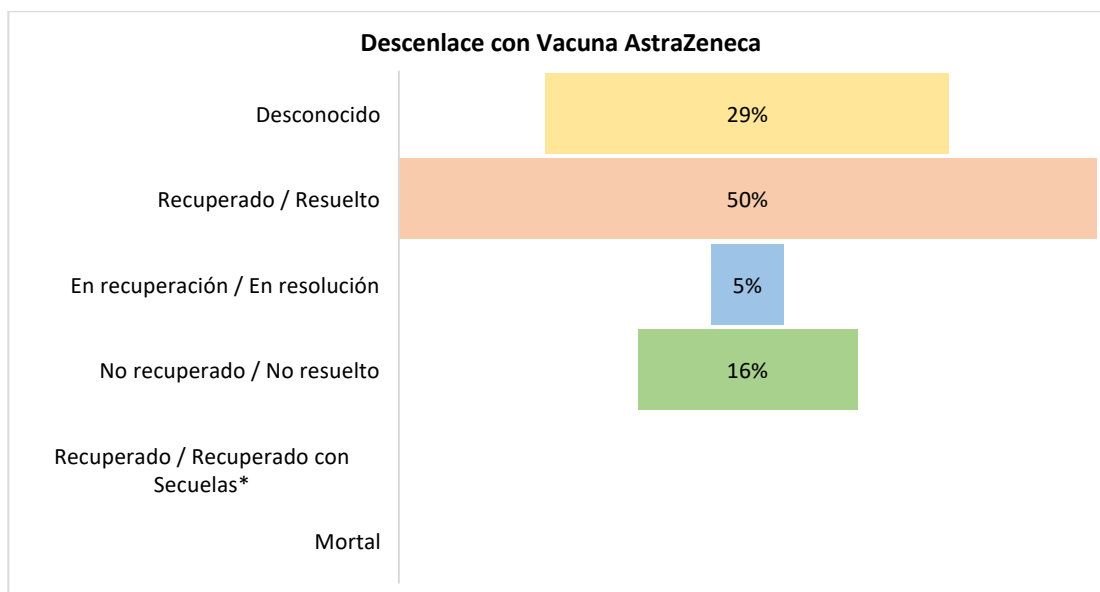
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	2%	0%
No grave	49	38	98%	100%
Total	50	38	100%	100%

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

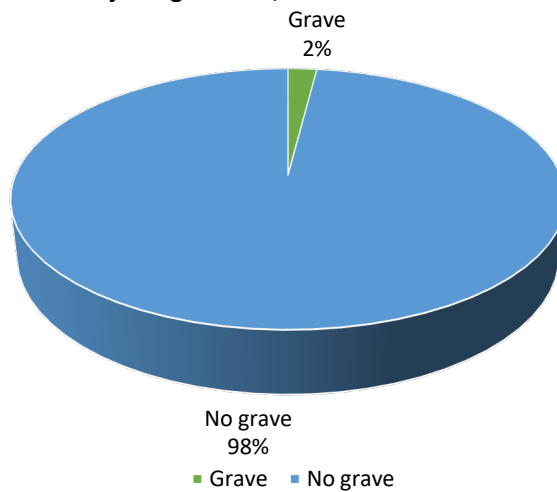
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	48	37	96%	97%
Moderado	1	1	2%	3%
No aplica	1	0	2%	0%
Total	50	38	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

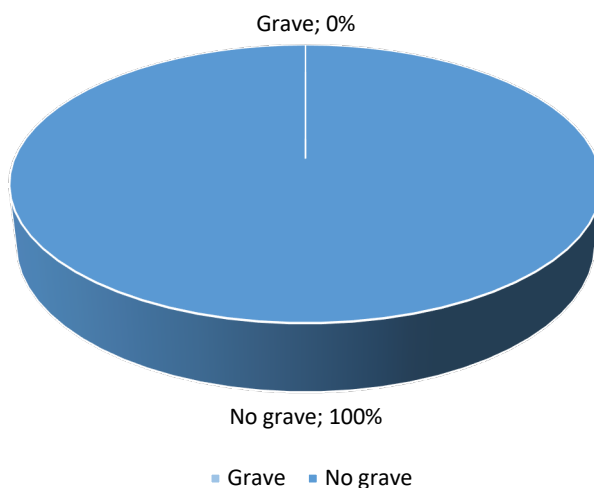
Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

Porcentaje de gravedad, vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

PORCENTAJE DE SEVERIDAD, VACUNA PFIZER - BIONTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

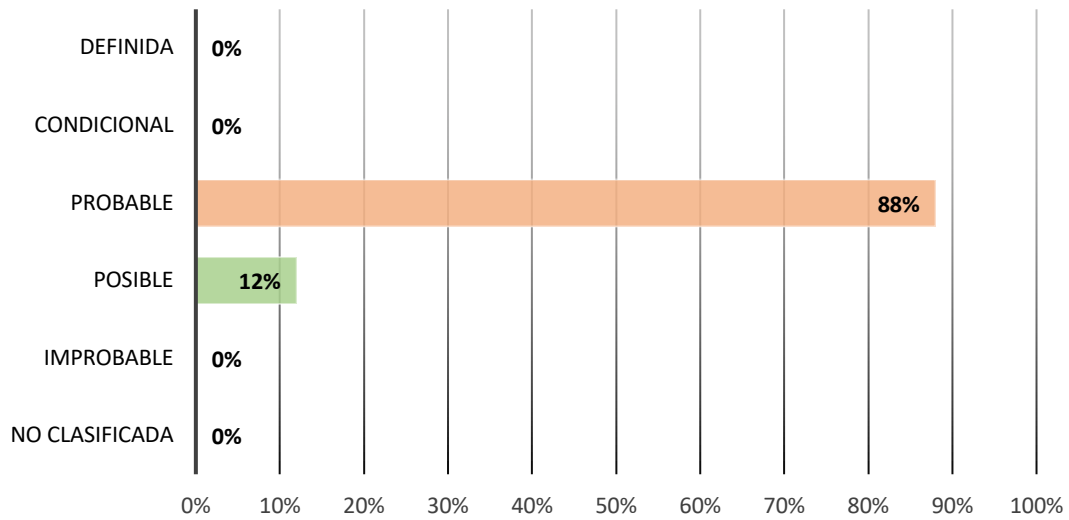
Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	0	0%	0%
Posible	6	1	12%	3%
Probable	44	37	88%	97%
Condicional	0	0	0%	0%
Definida	0	0	0%	0%
Total	50	38	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

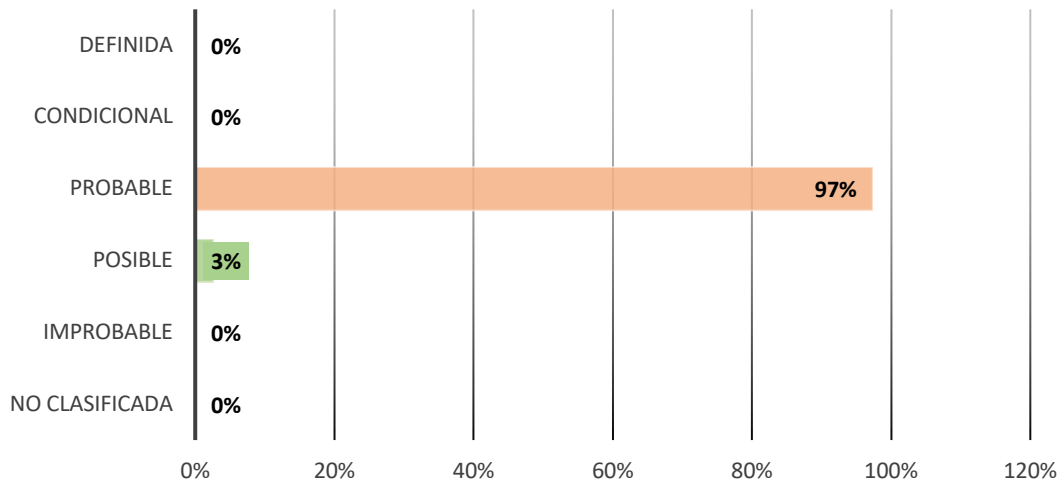
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 28 de diciembre del presente año se registró en nuestro país un total de 7 580 046 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 934 813 corresponden a primera dosis, 3 444 299 a segunda dosis y 200 934 de tercera 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 19 de diciembre del presente año, un total de 6634 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 17 de diciembre 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 19 de diciembre del presente año, un total de 4021 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 95% al 17 de diciembre 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 como a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de las Áreas de Salud de la CCSS (44% y 71%), siendo, para el caso de la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA(55%), mientras que para la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca es la Tarjeta Amarilla (45%).
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 estas vacunas, el cual fue considerado no grave.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que la mayor cantidad de los ESAVI presentados con a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech son en el sexo masculino (55%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca sigue siendo el sexo femenino en el que se han presentado la mayor cantidad de ESAVI (58%).
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 (38%), mientras que para la vacuna contra la COVID-

- 19 del laboratorio de AstraZeneca corresponden al grupo etario comprendido entre los 18-29 años (47%).
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 96% 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 97% clasificadas como leves.
 11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 46%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 50% 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 88% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 97% 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 musculoesquelético (dolor en brazo, mialgia), los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos del sistema digestivo (vómitos) y los trastornos de la piel y apéndice (erupción cutánea / rash). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), trastornos generales (fiebre/febrícula, escalofríos) y los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia, artralgia)
 14. Para este período se reportó un caso de anafilaxia asociada a estas vacunas, el cual se describirá más adelante.
 15. Para este período se reportó un caso clasificado como grave el cual se describe a continuación:
 - 1) 3897-21: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 15 años quién presentó shock anafiláctico, el cual se encuentra recuperado y de acuerdo con su causalidad se clasificó como posible.

16. Adicional al caso anterior, se presentó 1 caso el cual se considera como un evento de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) y se describe a continuación:

- a) 3894-21: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre un masculino de 16 años quién presentó una convulsión, el cual se encuentra recuperado y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.

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 2 señales que ameritaron una investigación.