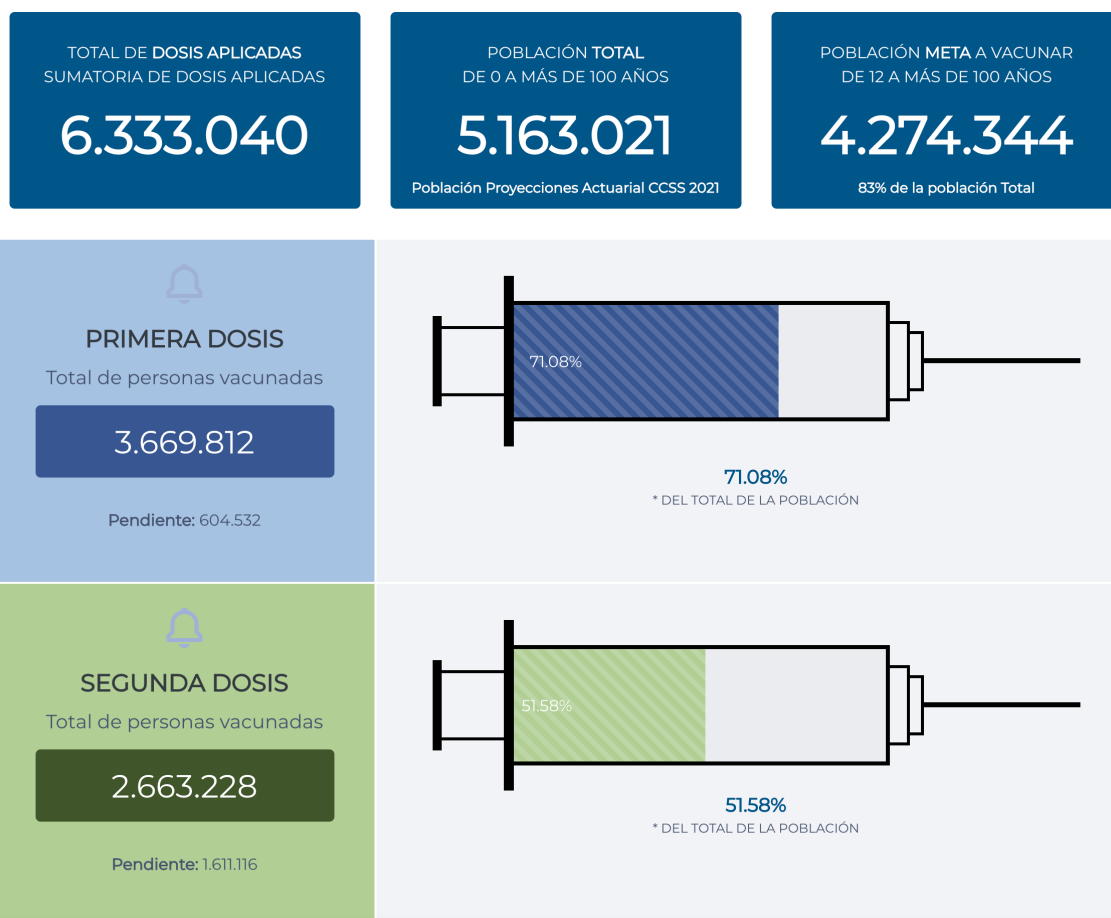


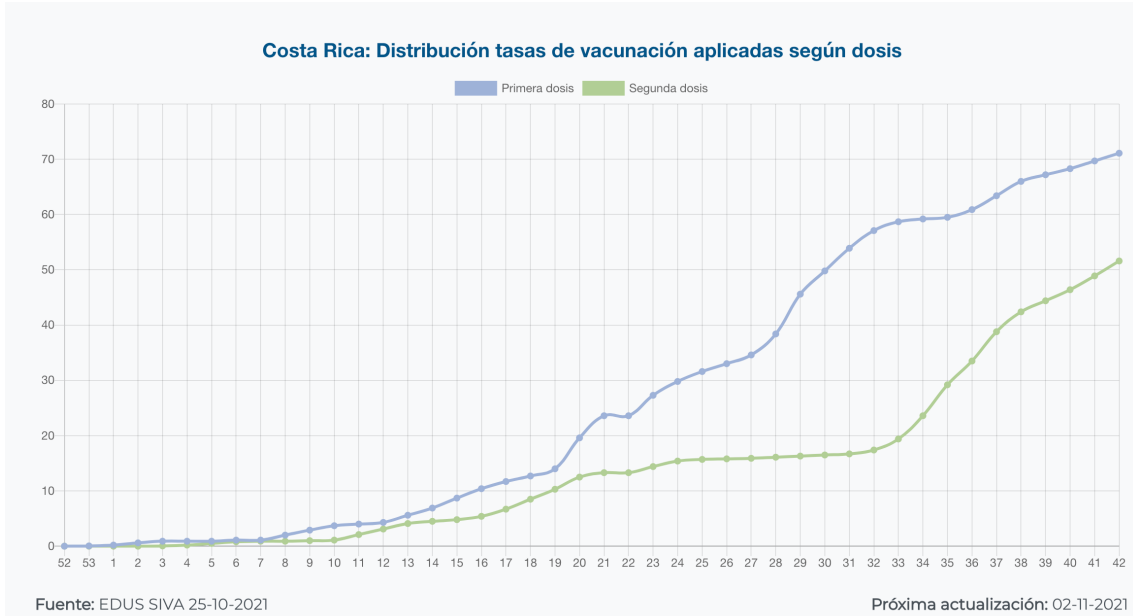
**XLI REPORTE SEMANAL  
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 25 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 6 333 040 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 669 812 corresponden a primera dosis y 2 663 228 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 107 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6135 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 17 de octubre 2021**

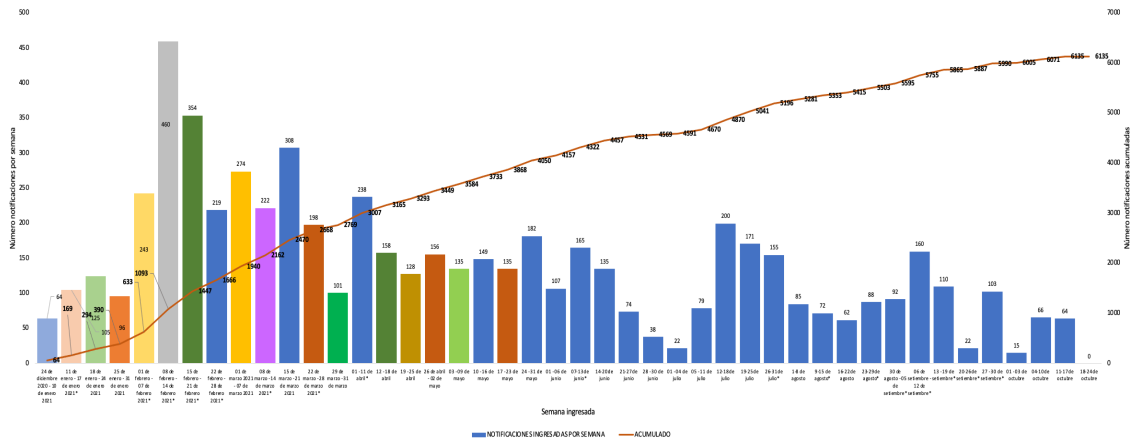
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021*	105
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021*	243
08 de febrero - 14 de febrero 2021*	460
15 de febrero - 21 de febrero 2021*	354
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*	198
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril*	238
12 - 18 de abril	158
19 - 25 de abril	128
26 de abril - 02 de mayo	156
03 - 09 de mayo	135
10 - 16 de mayo	149
17 - 23 de mayo	135
24 - 31 de mayo	182
01 - 06 de junio	107
07-13 de junio*	165
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*	155
1-8 de agosto	85
9-15 de agosto*	72
16-22 de agosto	62
23-29 de agosto*	88
30 de agosto - 05 de setiembre*	92
06 de setiembre - 12 de setiembre*	160
13 - 19 de setiembre*	110
20-26 de setiembre*	22
27 - 30 de setiembre*	103
01 - 03 de octubre	15
04-10 de octubre	66
11-17 de octubre	64
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>6135</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 17 de octubre 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud  
 \*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 24 de diciembre del año 2020 que se da inicio con la campaña de vacunación hasta el 15 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 5992 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:

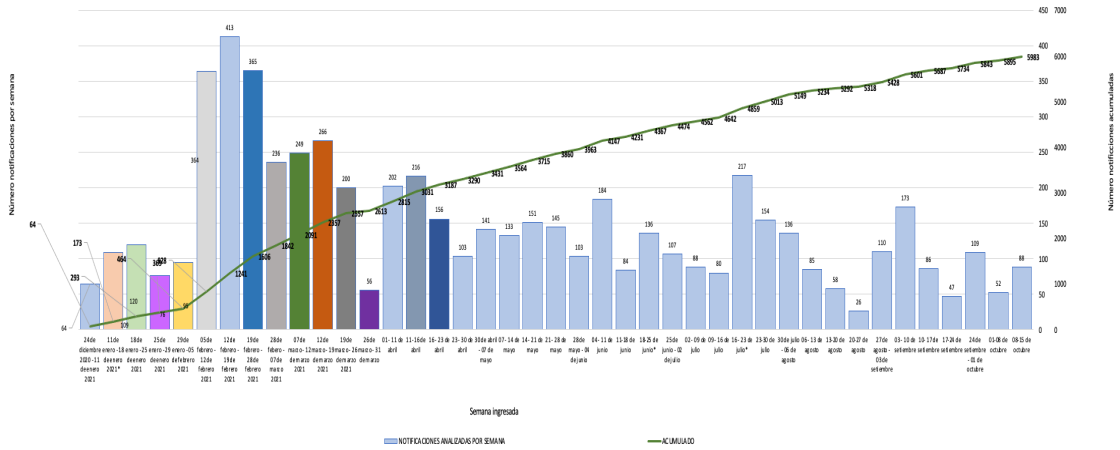
**Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 15 de octubre de 2021**

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 11 de enero 2021	64
11 de enero - 18 de enero 2021*	109
18 de enero - 25 de enero 2021	120
25 de enero - 29 de enero 2021	76
29 de enero - 05 de febrero 2021	95
05 de febrero - 12 de febrero 2021	364
12 de febrero - 19 de febrero 2021	413
19 de febrero - 28 de febrero 2021	365
28 de febero - 07 de marzo 2021	236
07 de marzo - 12 de marzo 2021	249
12 de marzo - 19 de marzo 2021	266
19 de marzo - 26 de marzo 2021	200
26 de marzo - 31 de marzo	56
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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>5983</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 15 de octubre 2021**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

Desde el 19 de abril de 2021, que da inicio la campaña de vacunación con la vacuna del laboratorio AstraZeneca al 17 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 2999 notificaciones de ESAVI para esta vacuna, distribuidos por semana de la siguiente manera:

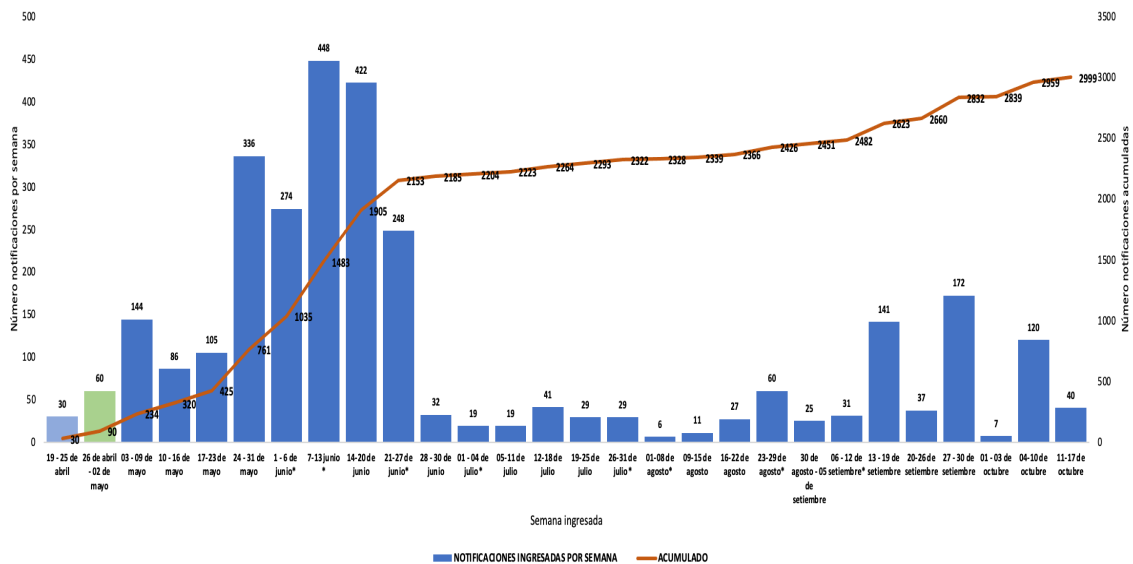
**Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 17 de octubre 2021**

INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 - 25 de abril	30
26 de abril - 02 de mayo	60
03 - 09 de mayo	144
10 - 16 de mayo	86
17-23 de mayo	105
24 - 31 de mayo	336
1 - 6 de junio*	274
7-13 junio *	448
14-20 de junio	422
21-27 de junio*	248
28 - 30 de junio	32
01 - 04 de julio*	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	25
06 - 12 de setiembre*	31
13 - 19 de setiembre	141
20-26 de setiembre	37
27 - 30 de setiembre	172
01 - 03 de octubre	7
04-10 de octubre	120
11-17 de octubre	40
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>2999</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 17 de octubre 2021**



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

Dentro de los datos acumulados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde el 19 de abril de 2021 que da inicio la campaña de vacunación hasta el 15 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 2781 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:

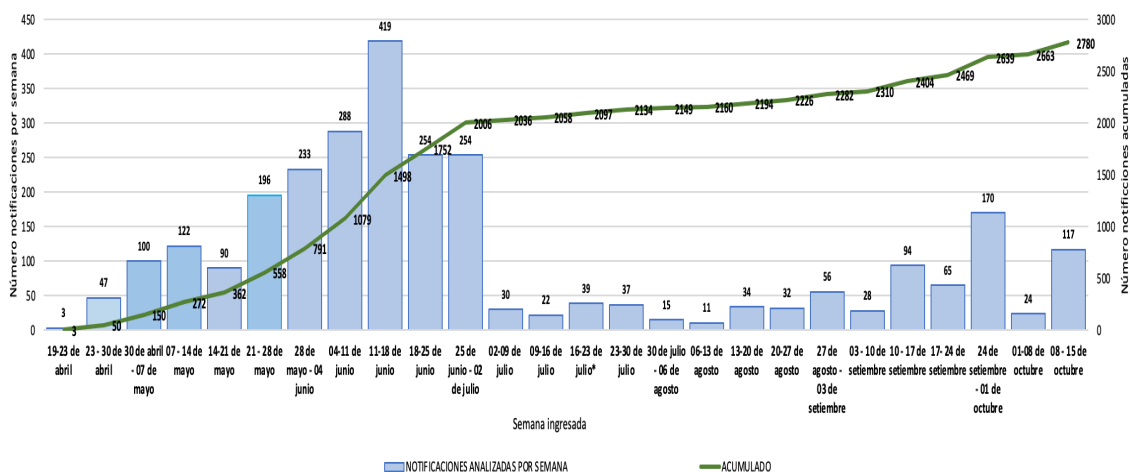
**Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 15 de octubre de 2021**

SEMANAS ANALIZADAS	NOTIFICACIONES ANALIZADAS POR SEMANA
19-23 de abril	3
23 - 30 de abril	47
30 de abril - 07 de mayo	100
07 - 14 de mayo	122
14-21 de mayo	90
21 - 28 de mayo	196
28 de mayo - 04 junio	233
04-11 de junio	288
11-18 de junio	419
18-25 de junio	254
25 de junio - 02 de julio	254
02-09 de julio	30
09-16 de julio	22
16-23 de julio*	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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>2780</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 15 de octubre 2021**



\*Se realiza modificación de los datos posterior a un nuevo recuento  
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe semanal del período comprendido entre el 17 de setiembre al 24 de setiembre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

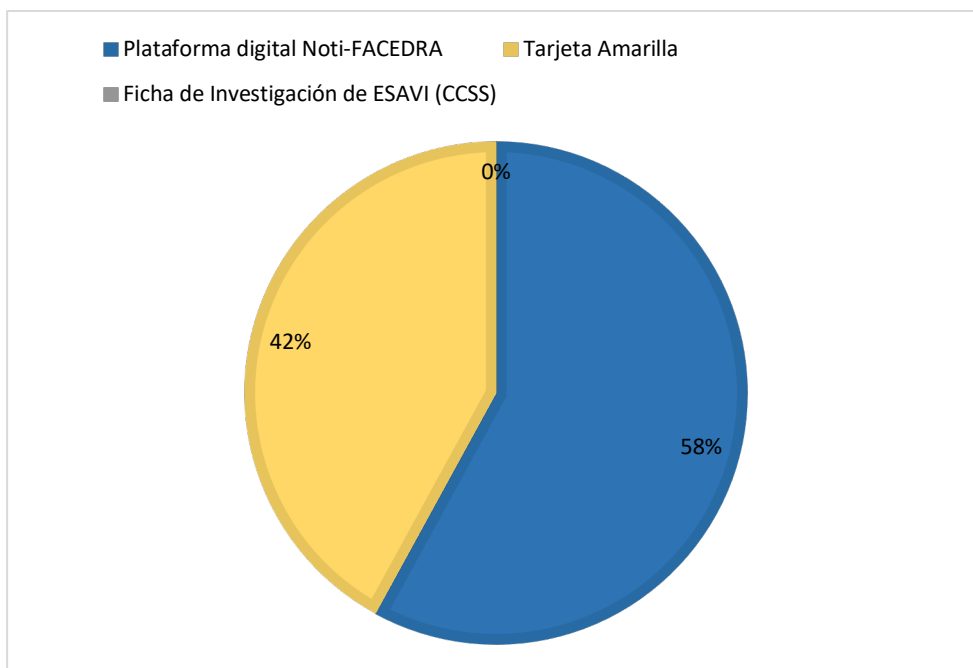
Durante el período comprendido entre el 24 de setiembre al 08 de octubre de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 97 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 117 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	51	20	58%	17%
Tarjeta Amarilla	37	97	42%	83%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

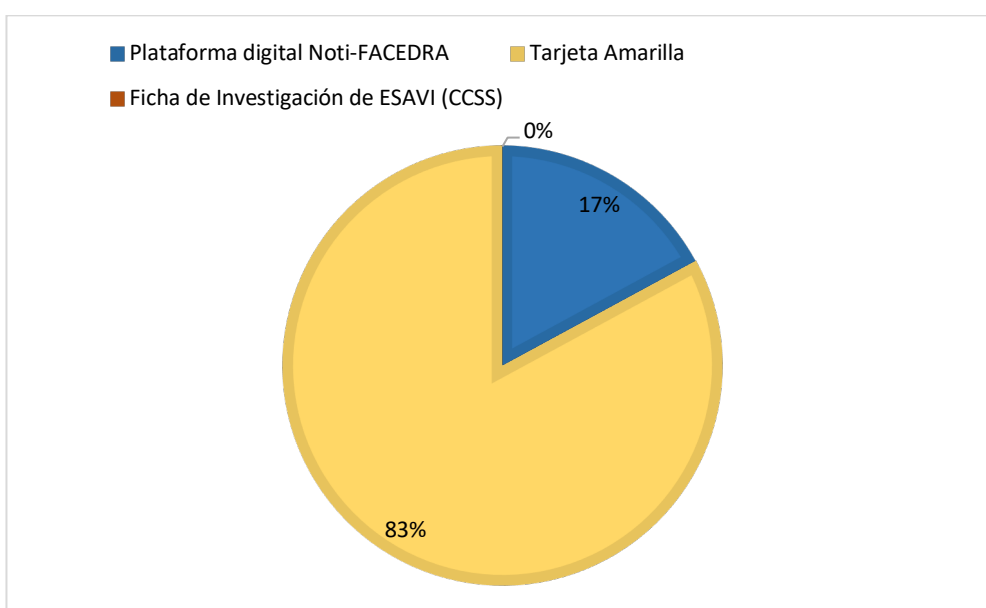
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



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**



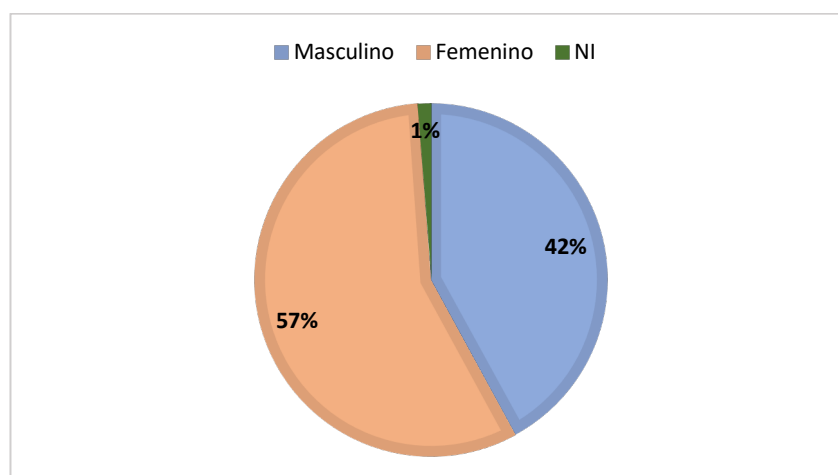
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	37	49	42%	42%
Femenino	50	68	57%	58%
NI	1	0	1%	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

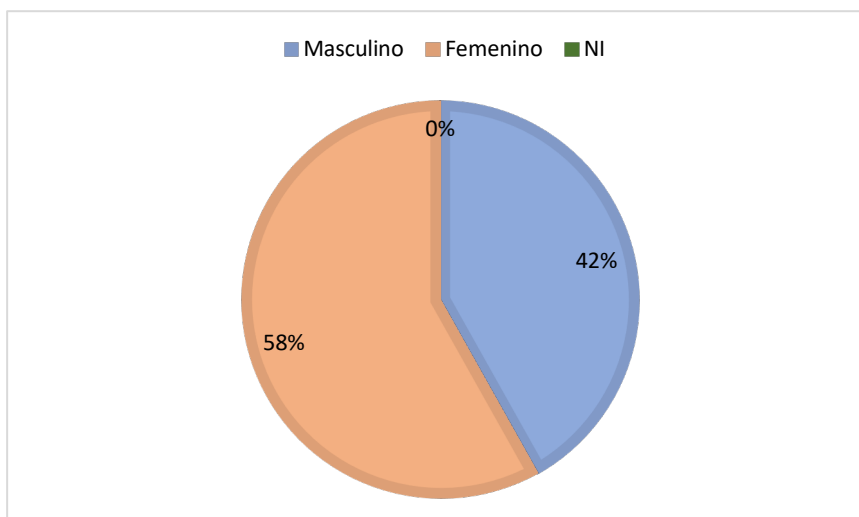
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



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

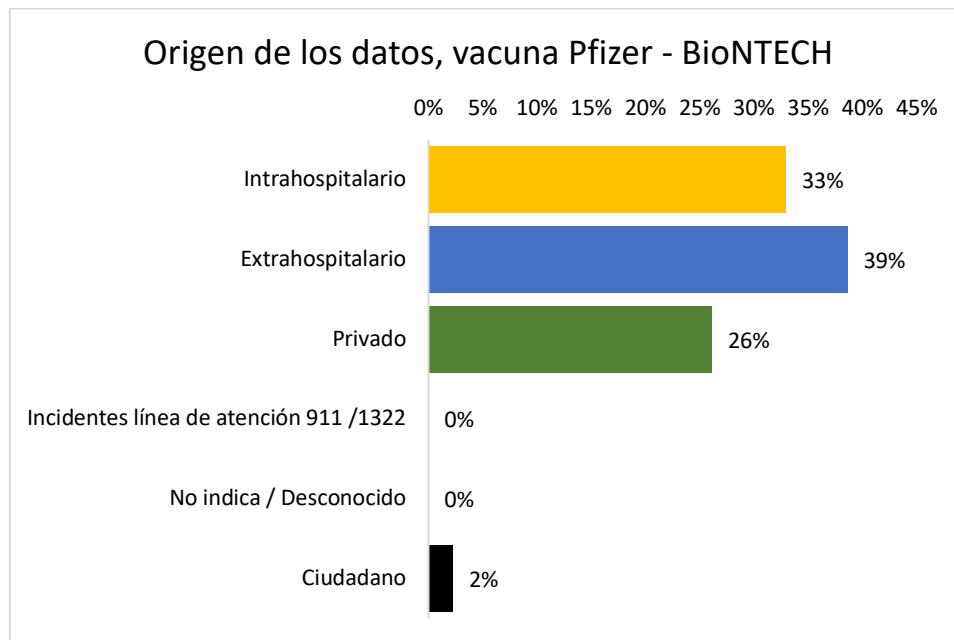
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	29	86	33%	74%
Extra-hospitalario	34	27	39%	23%
Privado*	23	0	26%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	2	4	2%	3%
<b>TOTAL</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

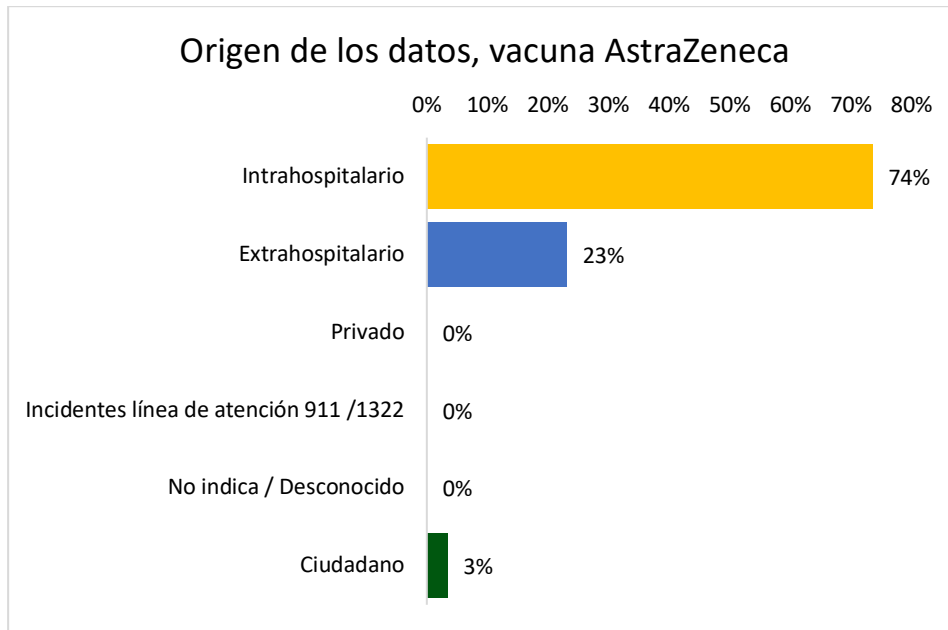
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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**



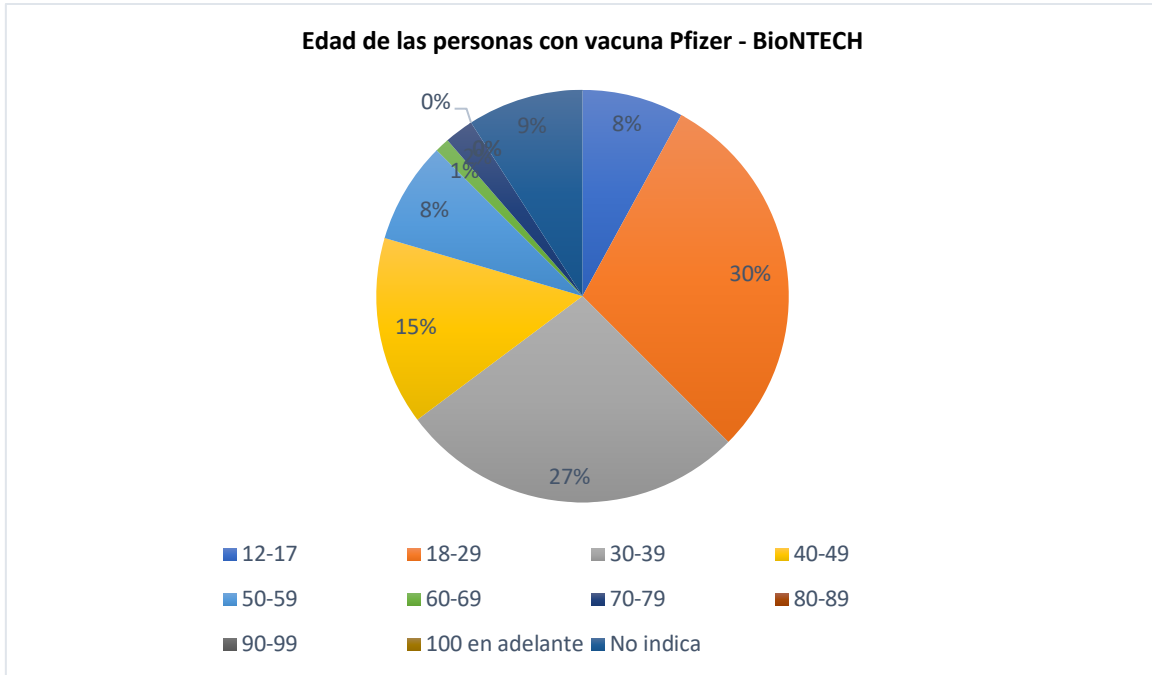
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	7	0	8%	0%
18-29	26	56	30%	48%
30-39	24	28	27%	24%
40-49	13	20	15%	17%
50-59	7	13	8%	11%
60-69	1	0	1%	0%
70-79	2	0	2%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	8	0	9%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

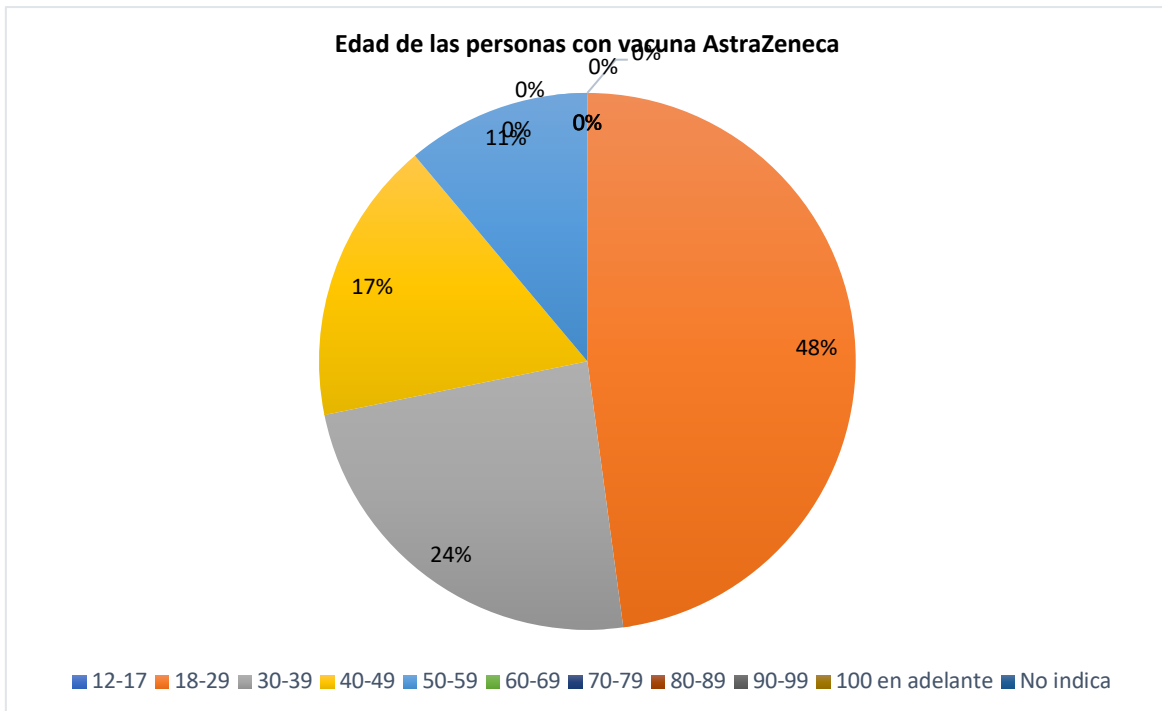
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



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	19%
Fiebre / Febrícula	11	13%
Dolor local	11	13%
Dolor	4	5%
Mareo	4	5%
Parestesia*	4	5%
Edema*	3	3%
Mialgia	3	3%
Erupción cutánea / Rash*	3	3%
Somnolencia	3	3%
Tos	3	3%
Disnea	2	2%
Dolor de pecho	2	2%
Fatiga / Cansancio	2	2%
Hipotensión	1	1%
Vómitos	1	1%
Adenopatía	1	1%
Anosmia	1	1%
Ansiedad	1	1%
Artralgia	1	1%
Calor local	1	1%
Debilidad	1	1%
Diarrea	1	1%
Dolor de cuerpo	1	1%
Dolor en brazo	1	1%
Escalofríos	1	1%
Lipotimia / Sincope / Desvanecimiento	1	1%
Prurito*	1	1%
Rinorrea	1	1%
Taquicardia	1	1%
<b>Total</b>	<b>88</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**

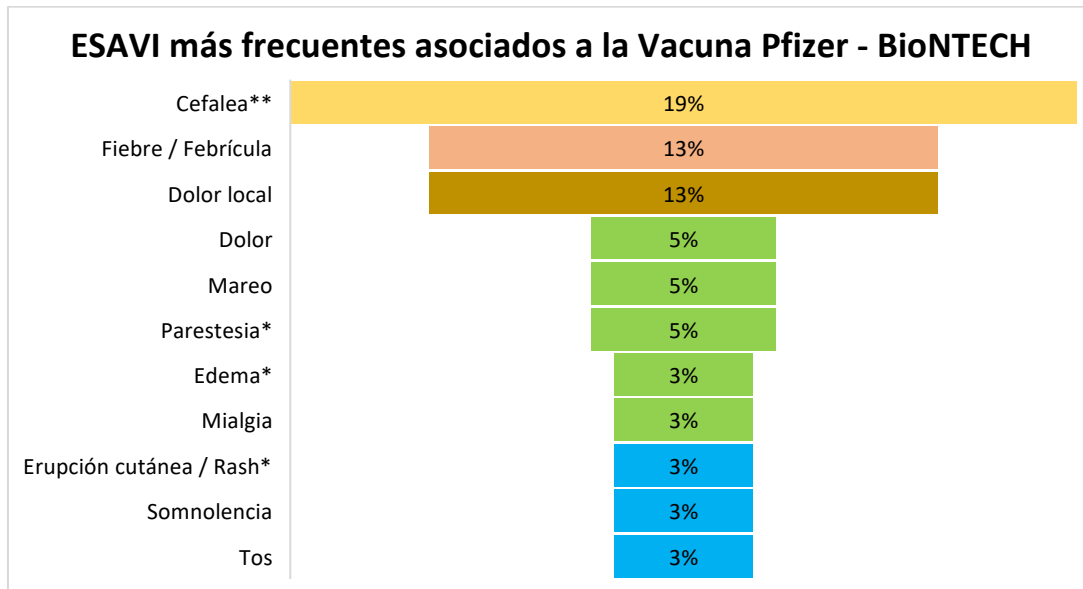
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	29	25%
Fiebre / Febrícula	25	21%
Dolor*	7	6%
Disnea	5	4%
Dolor de pecho	5	4%
Mareo	4	3%
Mialgia	4	3%
Dolor de cuerpo	3	3%
Hipotensión	3	3%
Erupción cutánea / Rash*	3	3%
Taquicardia	3	3%
Temblor	3	3%
Dolor abdominal	2	2%
Dolor de brazo	2	2%
Dolor local	2	2%
Parestesia*	2	2%
Sudoración	2	2%
Anosmia	1	1%
Artralgia	1	1%
Diarrea	1	1%
Edema*	1	1%
Eritema*	1	1%
Migraña	1	1%
Náuseas	1	1%
Prurito*	1	1%
Rinorrea	1	1%
Visión borrosa	1	1%
Alergia	1	1%
Alteración metabólica	1	1%
Parálisis facial	1	1%
<b>Total</b>	<b>117</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**



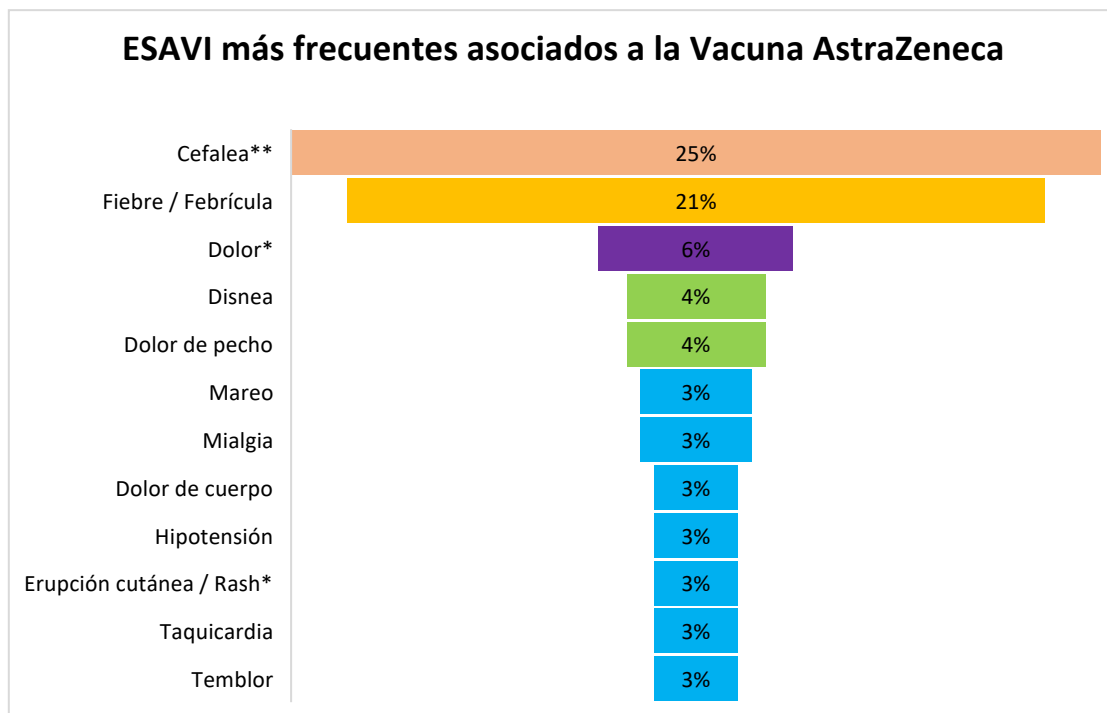
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*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 12 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
Fiebre / Febrícula	12
Mialgia	7
Cefalea**	6
Dolor*	4
Escalofríos	3
Mareo	3
Disnea	3
Malestar general	3
Tos**	2
Dolor de pecho	2
Dolor local	2
Edema*	2
Fatiga / Cansancio	2
Rinorrea	2
Temblor	2

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	12
Cefalea**	10
Dolor*	8
Náuseas	8
Disnea	6
Malestar general	5
Mialgia	5
Vómitos	5
Diarrea	4
Dolor de cuerpo	4
Parestesia*	4
Temblor	4
Artralgia	2
Dolor de pecho	2

Fatiga / Cansancio	2
Sudoración	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° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	8
Malestar general	4
Mialgia	4
Dolor*	3
Debilidad	2
Dolor de cuerpo	2
Dolor de pecho	2
Dolor local	2
Escalofríos	2
Mareo	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 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	10
Mareo	9
Fiebre / Febrícula	7
Náuseas	6
Dolor*	5
Temblor	5
Escalofríos	4
Fatiga / Cansancio	4
Vómitos	4
Malestar general	3
Disnea	2
Dolor de brazo	2

Dolor local	2
Tos**	2

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

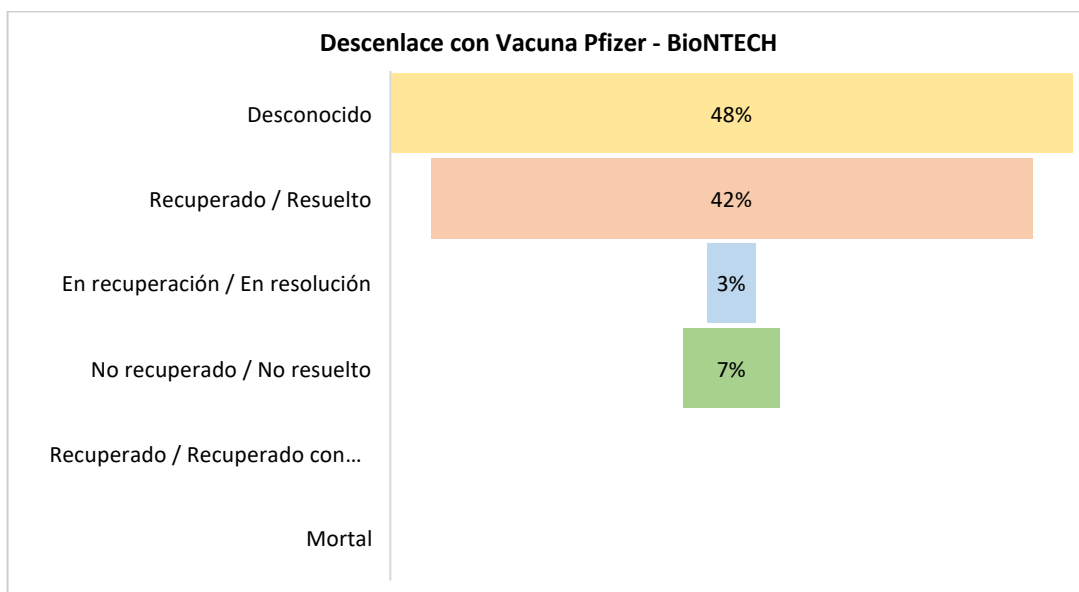
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 14 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia  
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	42	88	48%	75%
Recuperado / Resuelto	37	20	42%	17%
En recuperación / En resolución	3	7	3%	6%
No recuperado / No resuelto	6	2	7%	2%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

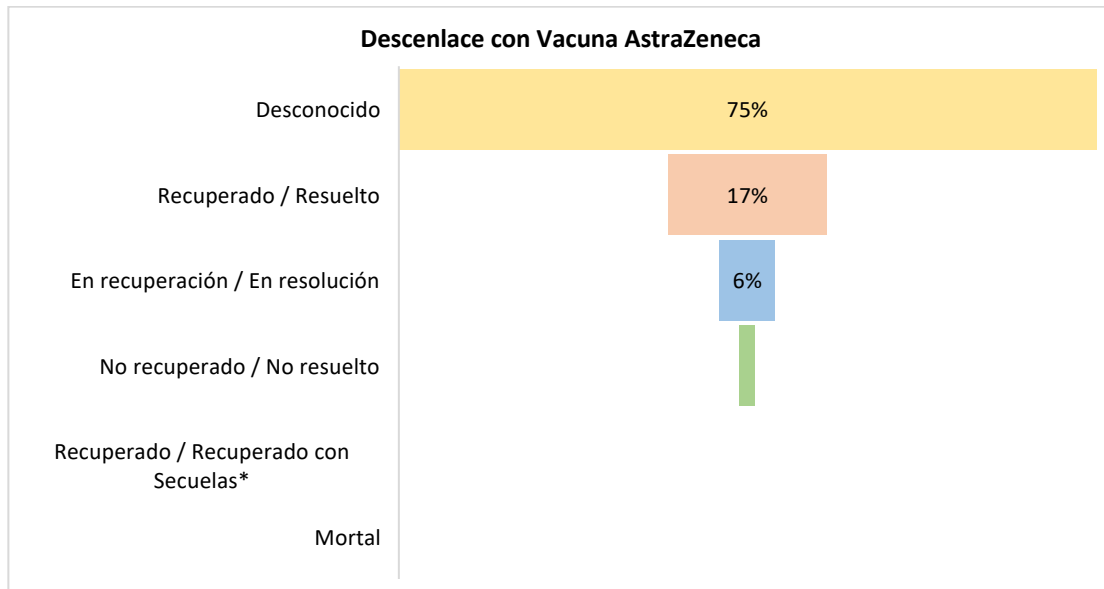
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	0	0	0%	0%
No grave	88	117	100%	100%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

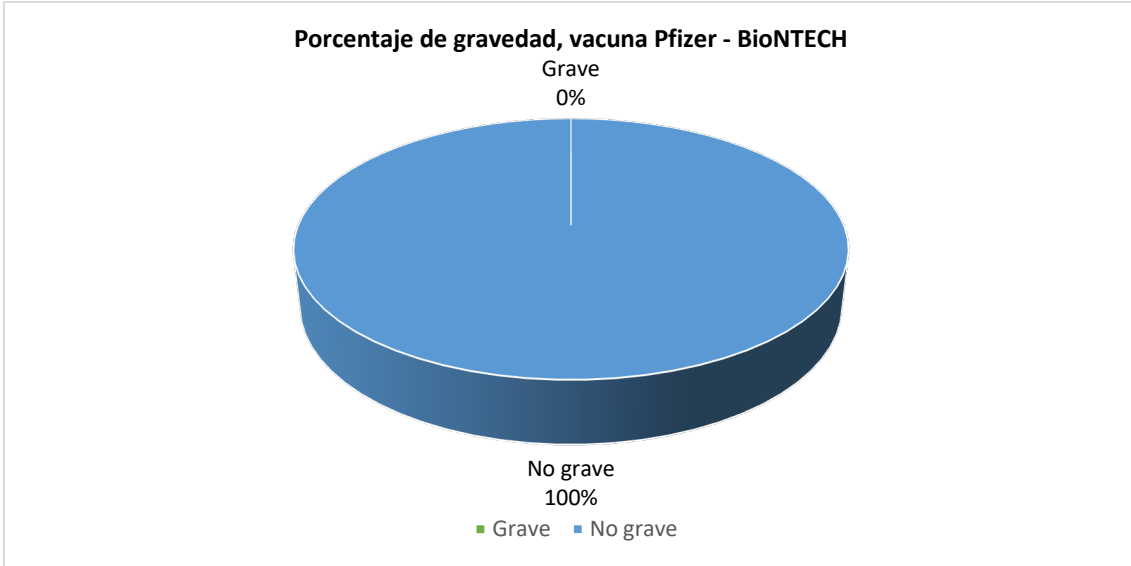
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	88	115	100%	98%
Moderado	0	2	0%	2%
No aplica	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</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**



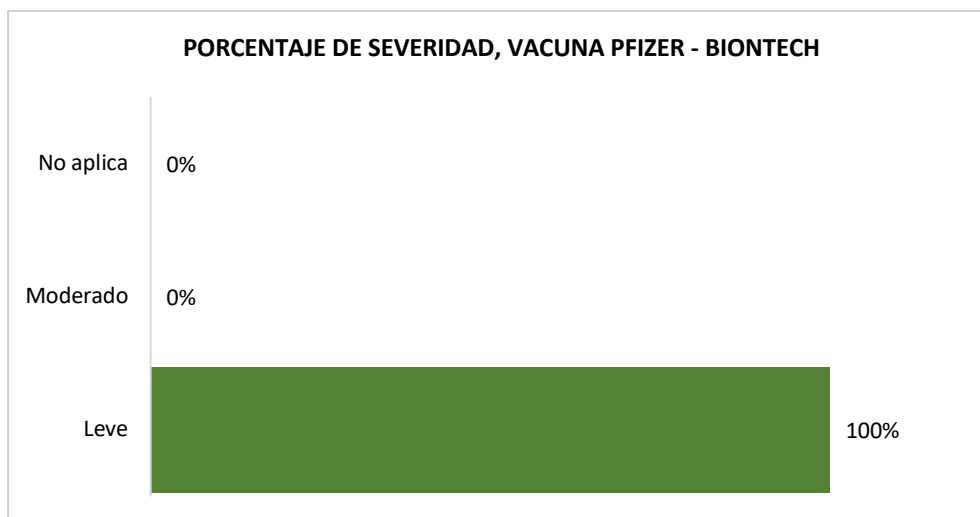
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



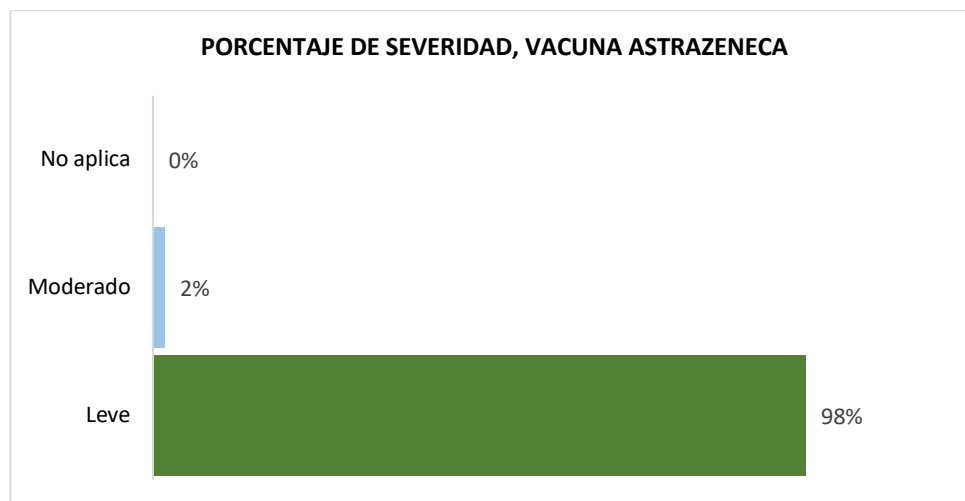
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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

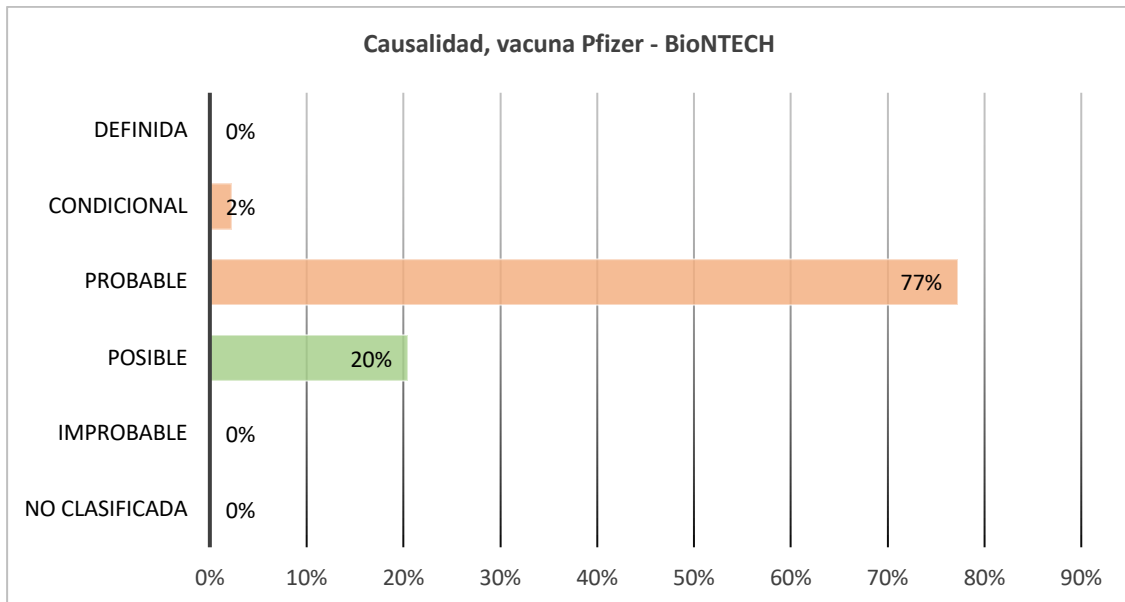
**Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	0	1	0%	1%
Posible	18	18	20%	15%
Probable	68	96	77%	82%
Condicional	2	2	2%	2%
Definida	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>117</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

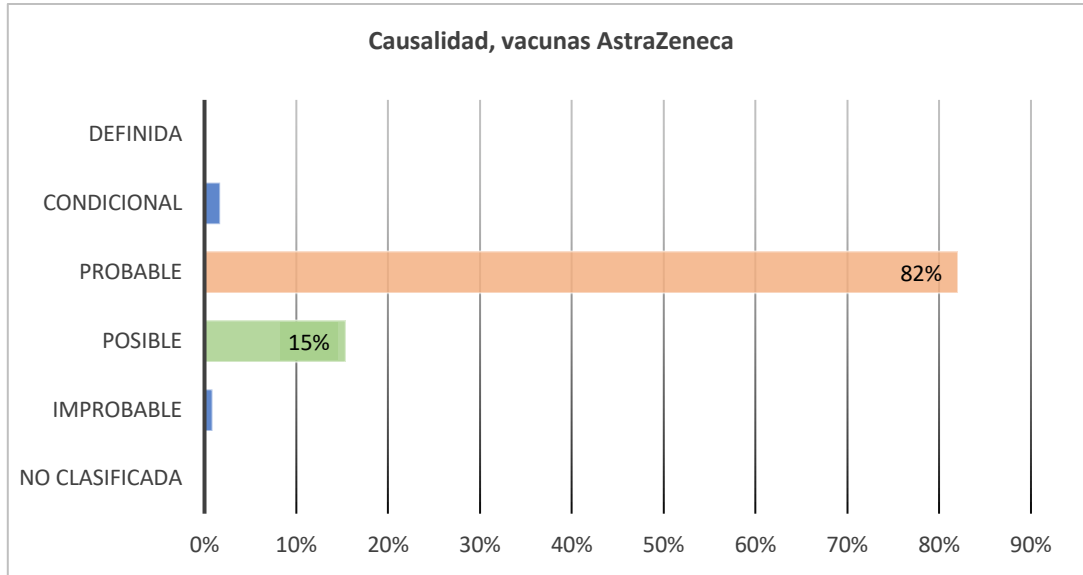
**Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup> con la vacuna Pfizer - BioNTech**



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 <sup>§</sup> 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 18 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 6 333 040 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 669 812 corresponden a primera dosis y 2 663 228 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 17 de octubre del presente año, un total de 6135 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 99% al 15 de octubre de 2021.
3. El CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de ESAVI de la CCSS, logrando recolectar hasta el 17 de octubre del presente año, un total de 2999 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 93% al 15 de octubre de 2021.

4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales (74%), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma (53%) mientras que para la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de las Áreas de Salud (35%) siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (83%).
5. Para ambas vacunas, el mayor porcentaje de las notificaciones reportados durante este período provienen de la provincia de San José.
6. Durante este período no se recibieron i reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociados a la Vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que, para ambas vacunas, la mayor cantidad de los ESAVI se han presentado en el sexo femenino (57% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 58% 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 tanto a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech como a la vacuna COVID-19 de AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (30% y 48%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 100% 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 y 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% clasificadas como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 42%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 17% 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 77% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 82% 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), trastornos del sitio de aplicación (dolor local) y los trastornos del sistema respiratorio (disnea). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos generales (fiebre/febrícula, dolor), los trastornos del sistema nervioso central (cefalea) y los trastornos del sistema respiratorio (disnea).
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 no se reportaron casos considerados graves asociada a estas vacunas, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para la detección de los ESAVI graves.
16. Adicional al caso anterior, se presentaron 2 casos los cuales son considerados como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) y se describen a continuación:
  - a) NCA34531: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 57 años la cual presentó anosmia y disgeusia, cuyo desenlace es recuperado y de acuerdo a su causalidad se clasificó como condicional.
  - b) NCA35038: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 41 años la cual presentó anosmia y disgeusia, cuyo desenlace es desconocido 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.