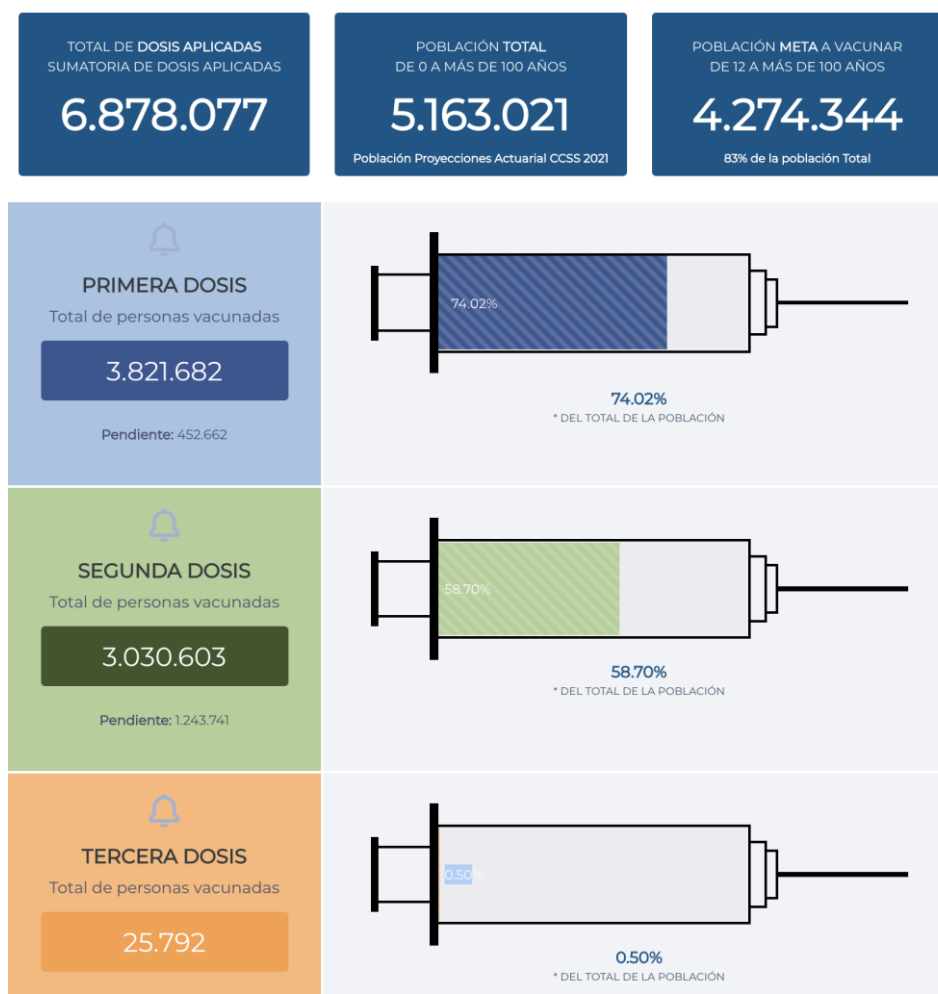


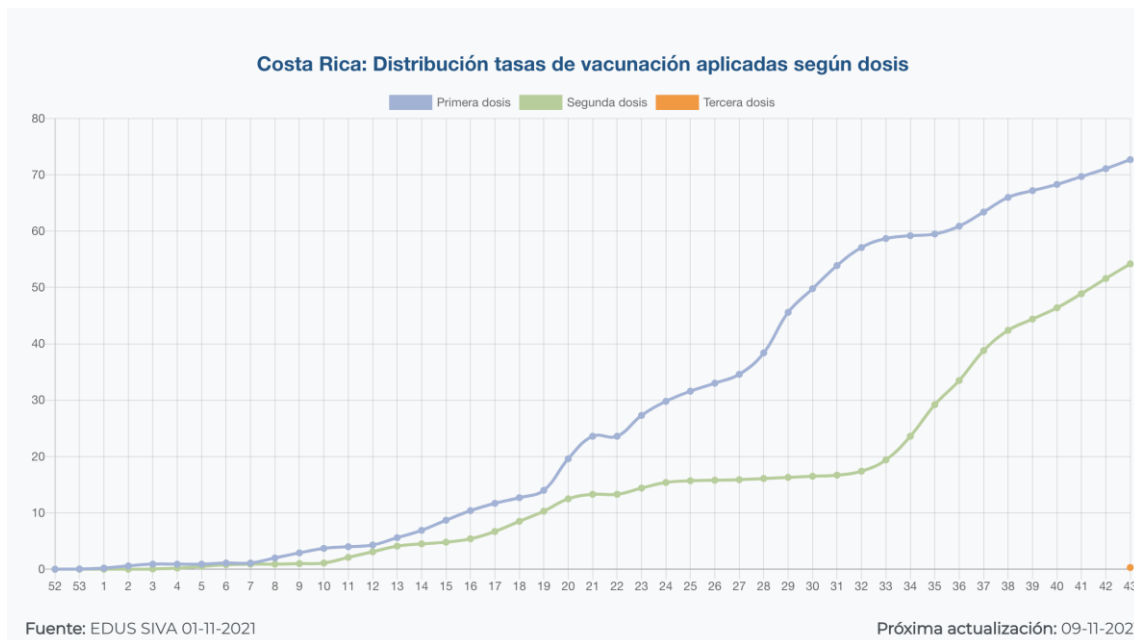
**XLIII REPORTE SEMANAL**  
**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 15 de noviembre del presente año se registró en nuestro país un total de 6 878 077 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 821 682 corresponden a primera dosis, 3 030 603 a segunda dosis y 25 792 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 31 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6306 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 31 de octubre 2021**

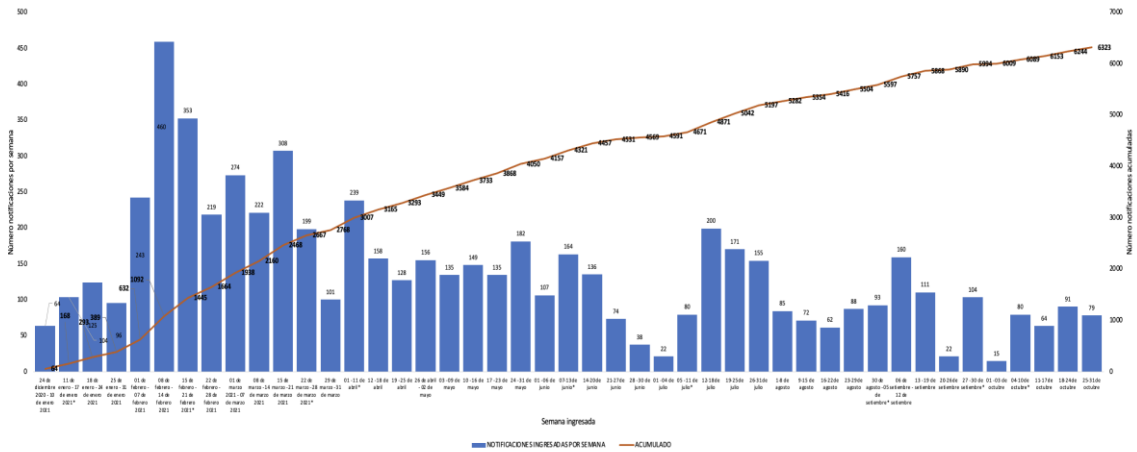
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
24 de diciembre 2020 - 10 de enero 2021	64
11 de enero - 17 de enero 2021*	104
18 de enero - 24 de enero 2021	125
25 de enero - 31 de enero 2021	96
01 de febrero - 07 de febrero 2021	243
08 de febrero - 14 de febrero 2021	460
15 de febrero - 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*	239
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	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*	93
06 de setiembre - 12 de setiembre	160
13 - 19 de setiembre	111
20-26 de setiembre	22
27 - 30 de setiembre*	104
01 - 03 de octubre	15
04-10 de octubre*	80
11-17 de octubre	64
18-24 de octubre	91
25-31 de octubre	79
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>6323</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

**Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 24 de diciembre de 2020 al 31 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 29 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 6124 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:

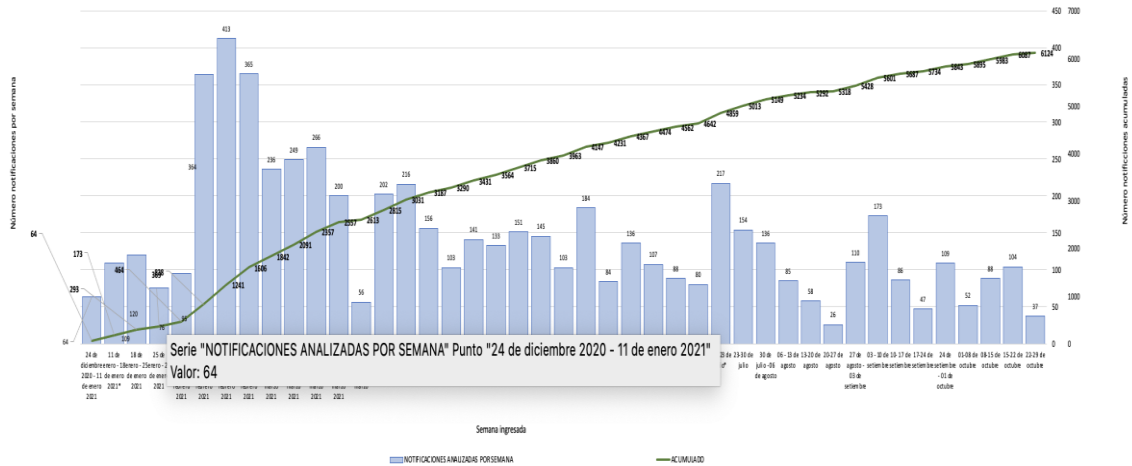
**Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 29 de octubre de 2021**

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 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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>6124</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 29 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 31 de octubre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 3312 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 31 de octubre 2021**

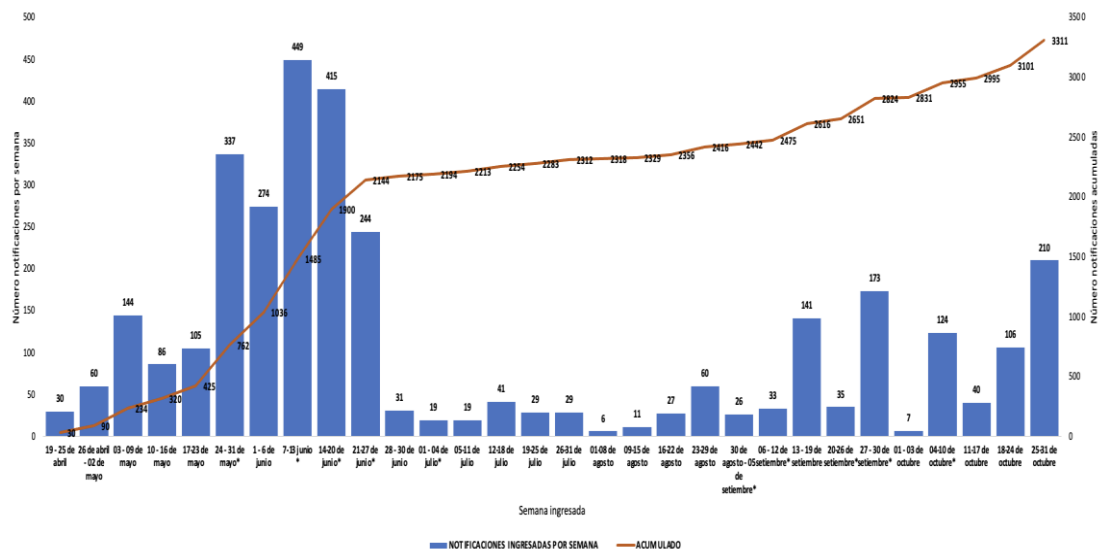
INGRESO DE ESAVI POR SEMANA	NOTIFICACIONES INGRESADAS POR SEMANA
19 - 25 de abril	30
26 de abril - 02 de mayo	60
03 - 09 de mayo	144
10 - 16 de mayo	86
17-23 de mayo	105
24 - 31 de mayo*	337
1 - 6 de junio	274
7-13 junio *	449
14-20 de junio*	415
21-27 de junio*	244
28 - 30 de junio	31
01 - 04 de julio*	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*	35
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	210
<b>Total de reacciones recibidas</b>	<b>3311</b>

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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 19 de abril de 2021 al 31 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 29 de octubre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3031 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:

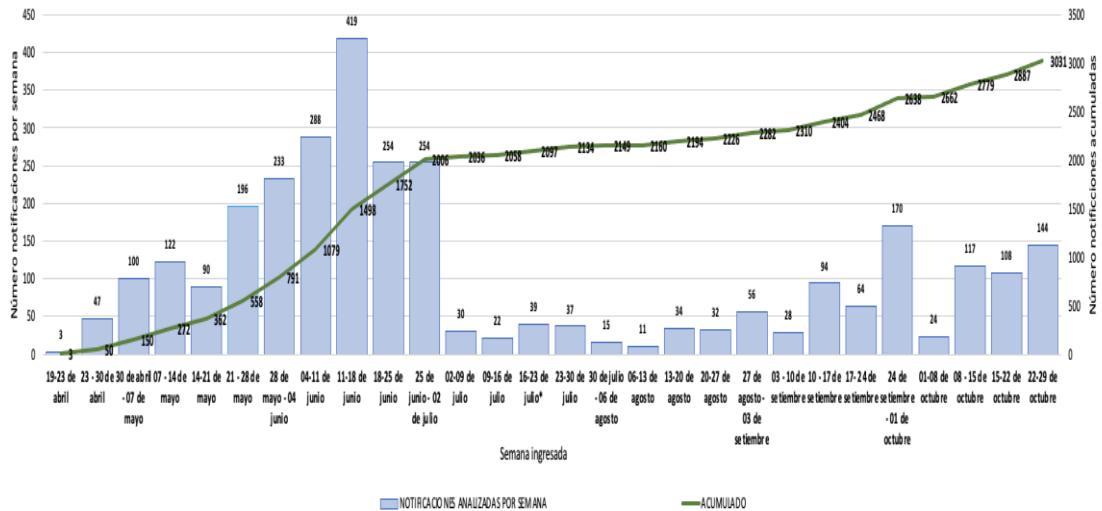
**Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 29 de octubre de 2021**

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*	64
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
<b>Total de reacciones analizadas</b>	<b>3031</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 29 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 22 de octubre al 29 de octubre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

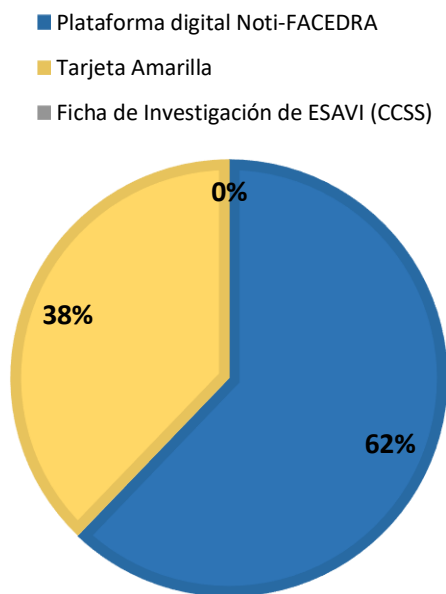
Durante el período comprendido entre el 22 de octubre al 29 de octubre de 2021 realizando el corte de datos a las 12:00 p.m., el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 104 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 108 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	23	71	62%	49%
Tarjeta Amarilla	14	73	38%	51%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

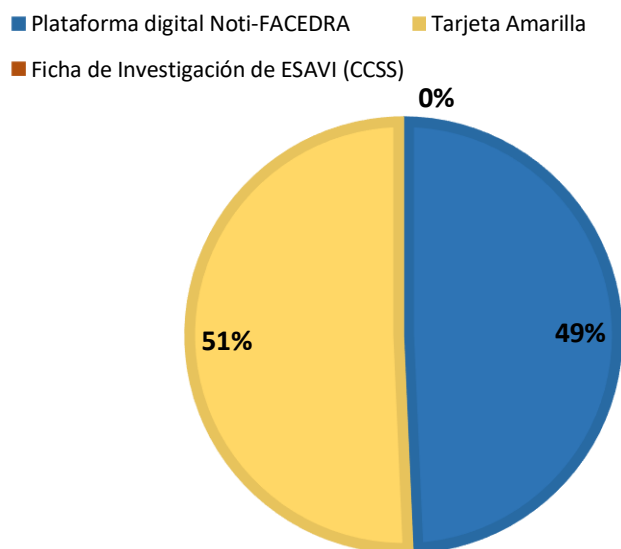
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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**



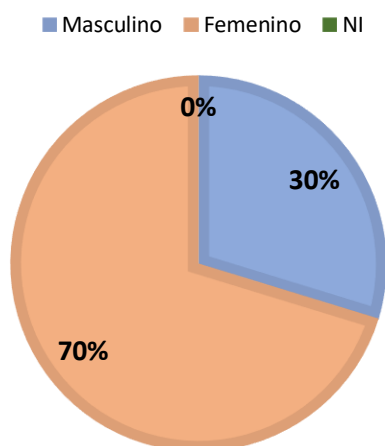
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	11	37	30%	26%
Femenino	26	107	70%	74%
NI	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

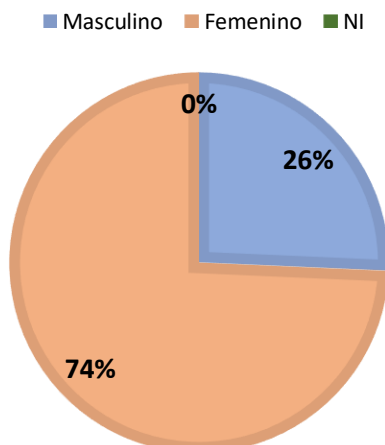
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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

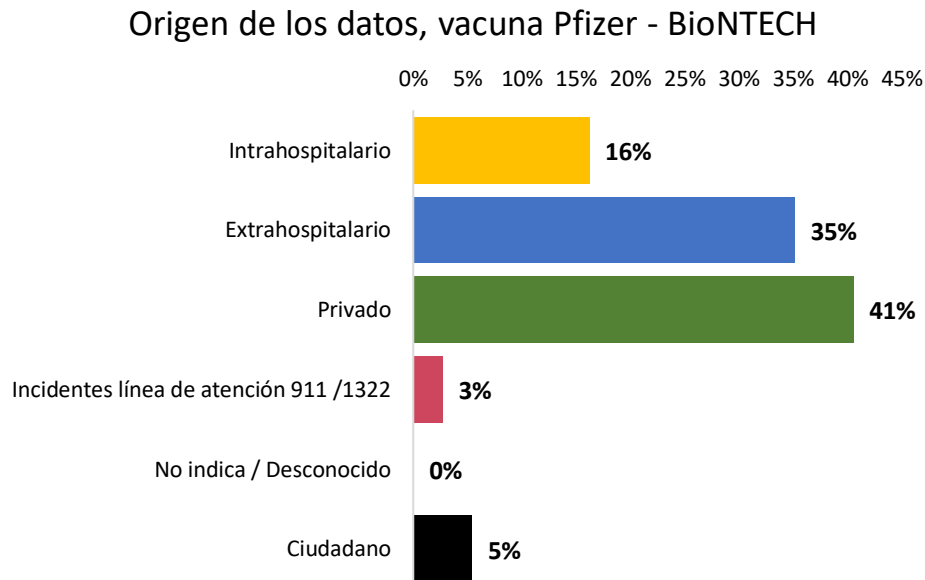
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	6	78	16%	54%
Extra-hospitalario	13	53	35%	37%
Privado*	15	7	41%	5%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	0	3%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	2	6	5%	4%
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

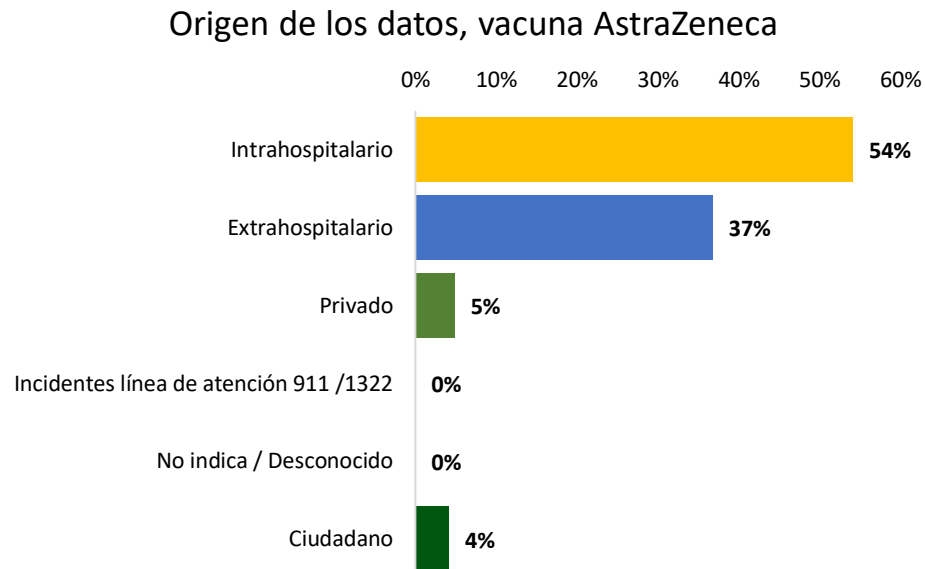
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

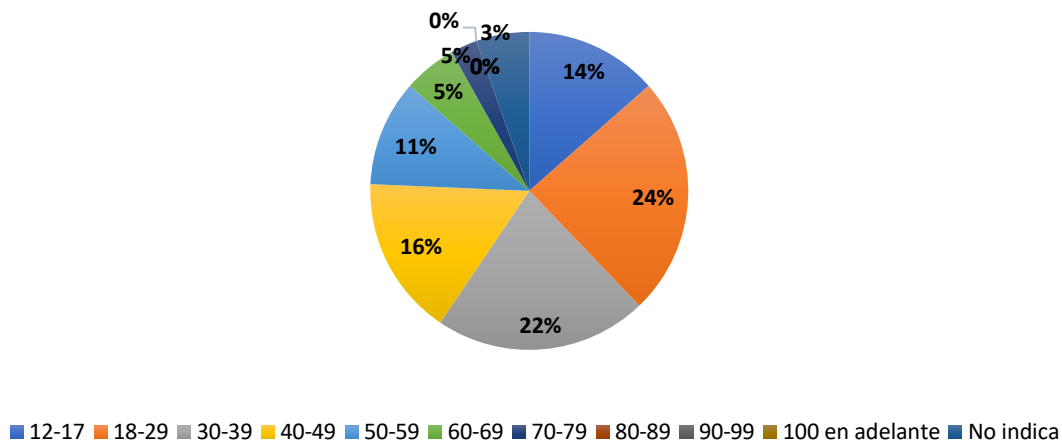
**Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	5	0	14%	0%
18-29	9	38	24%	26%
30-39	8	41	22%	28%
40-49	6	40	16%	28%
50-59	4	23	11%	16%
60-69	2	0	5%	0%
70-79	1	0	3%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	2	2	5%	1%
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>	<b>144</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**

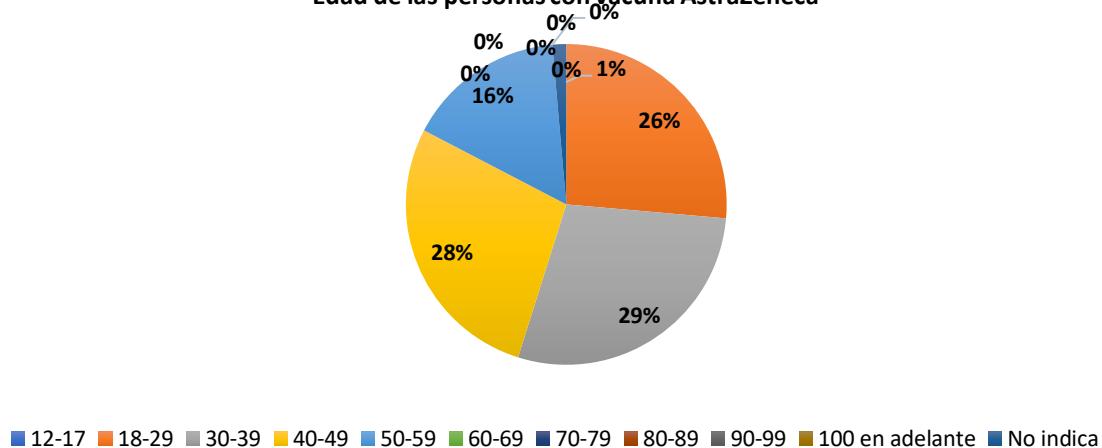
**Edad de las personas con vacuna Pfizer - BioNTECH**



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**



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**	6	16%
Erupción cutánea / Rash*	3	8%
Malestar general	3	8%
Diarrea	2	5%
Ptois palpebral	1	3%
Hemiplejía	1	3%
Adenopatía	1	3%
Alergia	1	3%
Calambre	1	3%
Congestión nasal	1	3%
Corioretinopatía Serosa Central	1	3%
Dolor de cuerpo	1	3%
Dolor de brazo	1	3%
Dolor pélvico	1	3%
Edema local	1	3%
Fatiga / Cansancio	1	3%
Fiebre / Febrícula	1	3%
Gastroenteritis	1	3%
Hipotensión	1	3%
Insomnio	1	3%
Pésadez del brazo	1	3%
Sudoración	1	3%
Taquicardia	1	3%
Tos**	1	3%
Trastorno del ciclo menstrual	1	3%
Urticaria	1	3%
Vómitos	1	3%
<b>Total</b>	<b>37</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**

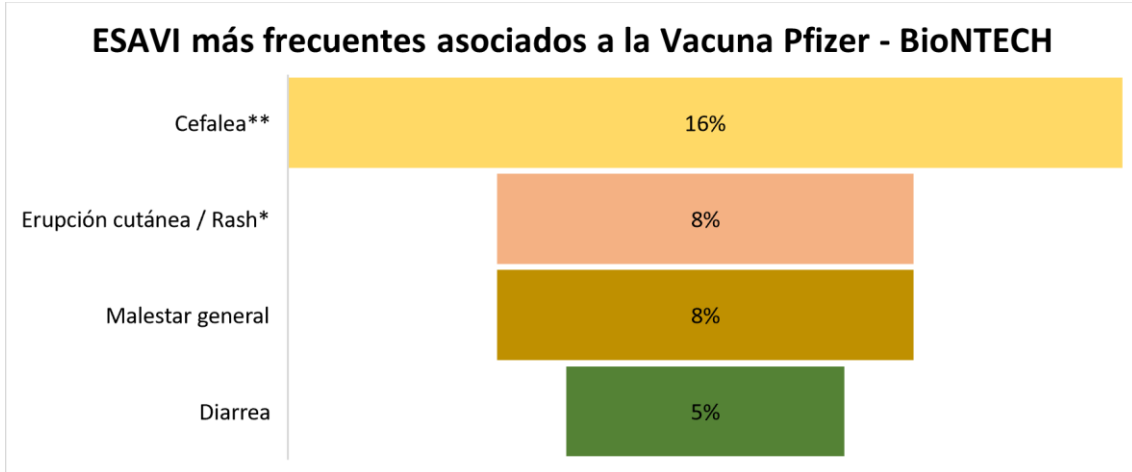
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Alucinaciones	1	1%
Cefalea**	43	30%
Disnea	4	3%
Dolor*	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Edema*	1	1%
Edema facial	1	1%
Equimosis	1	1%
Fiebre / Febrícula	25	17%
Lipotimia / Síncope / Desvanecimiento	2	1%
Manchas, piel	1	1%
Mareo	4	3%
Náuseas	4	3%
Parálisis Facial	1	1%
Parestesia*	1	1%
Erupción cutánea / Rash*	5	3%
Taquicardia	1	1%
Neuritis óptica	1	1%
Adenopatía	1	1%
Amenorrea	2	1%
Artralgia	4	3%
Diarrea	1	1%
Dismenorrea	1	1%
Dolor de cuerpo	13	9%
Dolor local	2	1%
Induración en zona de aplicación	1	1%
Escalofríos	4	3%
Fatiga / Cansancio	4	3%
Malestar general	1	1%
Menstruación retrasada	1	1%
Mialgia	7	5%
Sensación de frío	1	1%
Tos**	1	1%
Vómitos	2	1%
<b>Total</b>	<b>144</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**



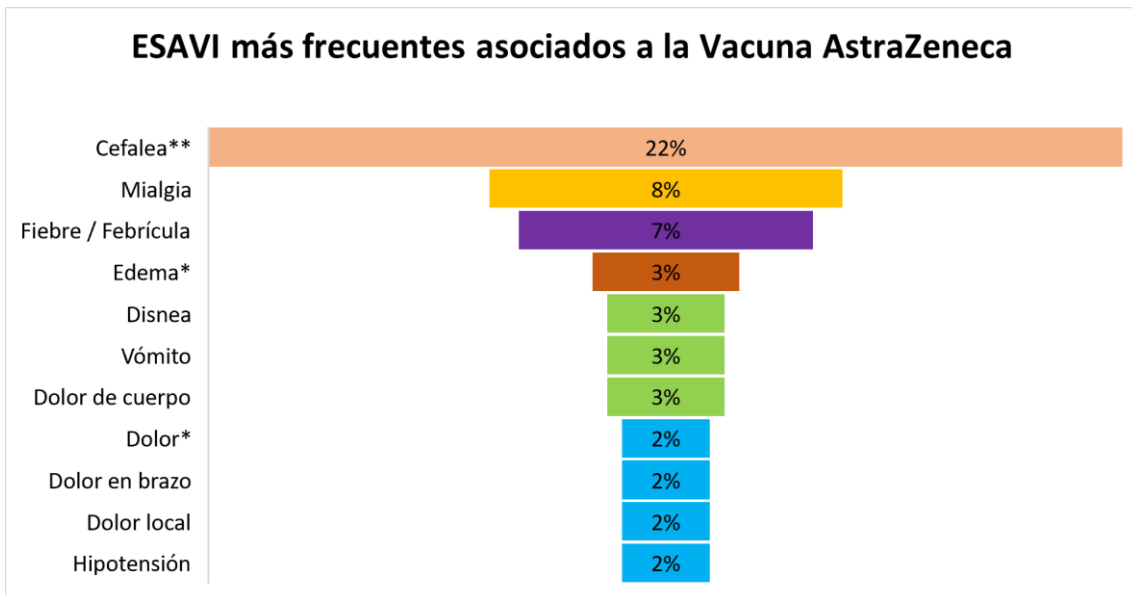
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 4 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 11 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**	4
Mialgia	3
Dolor en brazo	2
Dolor local	2
Mareo	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**	24
Fiebre / Febrícula	17
Mialgia	13
Artralgia	12
Escalofríos	8
Dolor de cuerpo	7
Náuseas	5
Diarrea	4
Dolor*	3
Mareo	3
Vómitos	3
Disnea	2
Taquicardia	2
Congestión nasal	2
Fatiga / Cansancio	2
Malestar general	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 17 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
Fiebre / Febrícula	4
Mareo	3
Fatiga / Cansancio	2

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 3 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

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

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	17
Cefalea**	15
Artralgia	16
Escalofríos	9
Malestar general	7
Mialgia	7
Dolor de cuerpo	5
Náuseas	4
Mareo	3
Fatiga / Cansancio	3
Disnea	2
Dolor abdominal	2
Lipotimia / Desvanecimiento / Síncope	2
Prurito*	2
Tos**	2
Dolor de brazo	2
Vómito	2

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 17 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

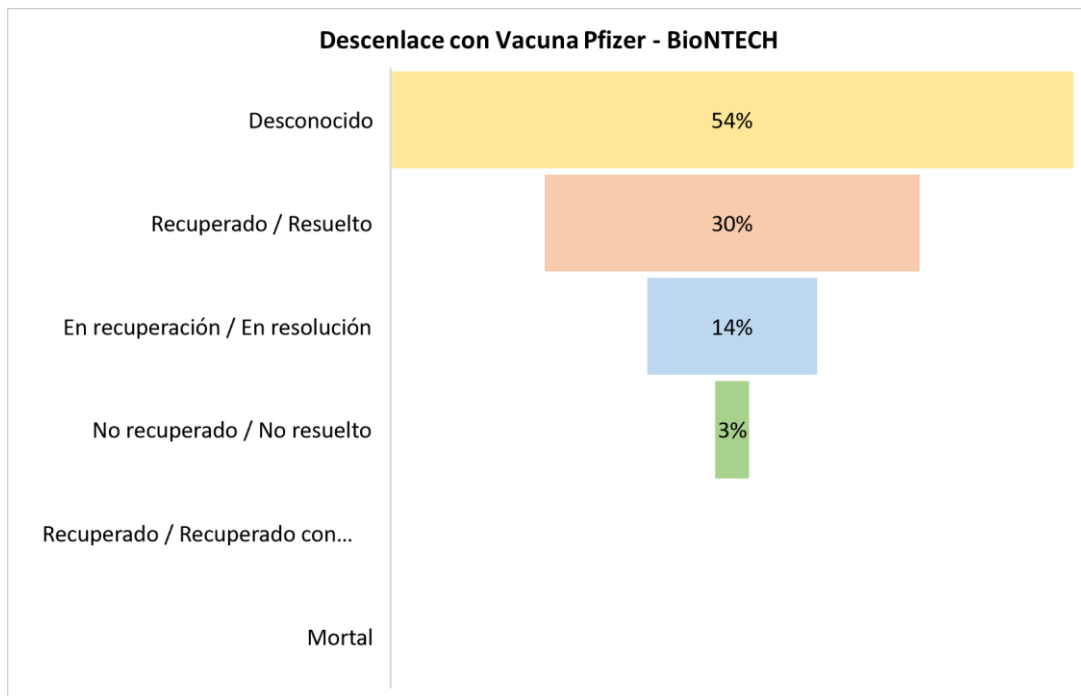
*Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud*

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	20	37	54%	26%
Recuperado / Resuelto	11	52	30%	36%
En recuperación / En resolución	5	14	14%	10%
No recuperado / No resuelto	1	40	3%	28%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	1	0%	1%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

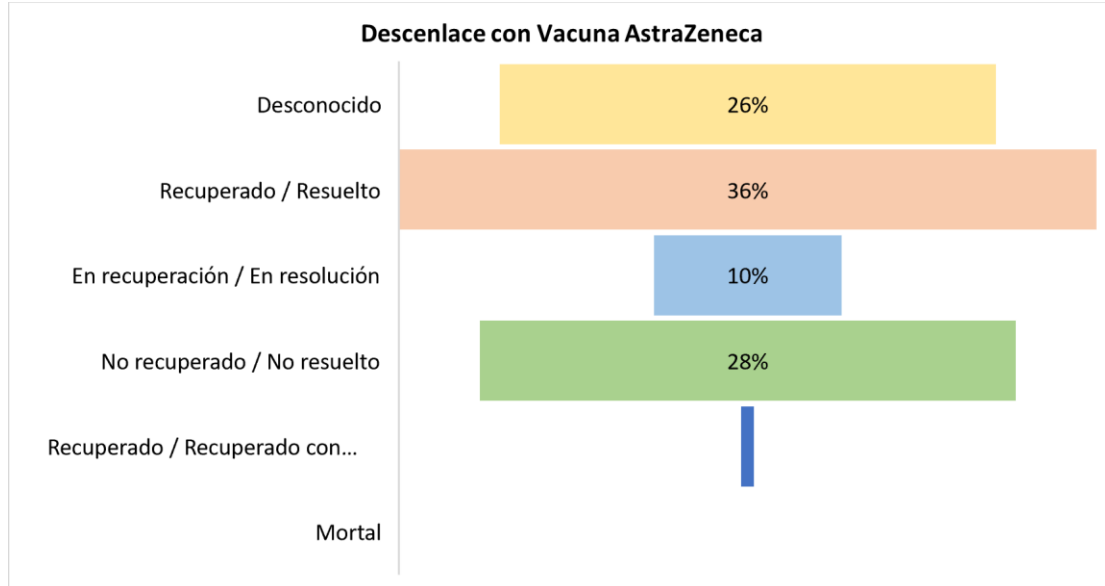
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	1	3%	1%
No grave	36	143	97%	99%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</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

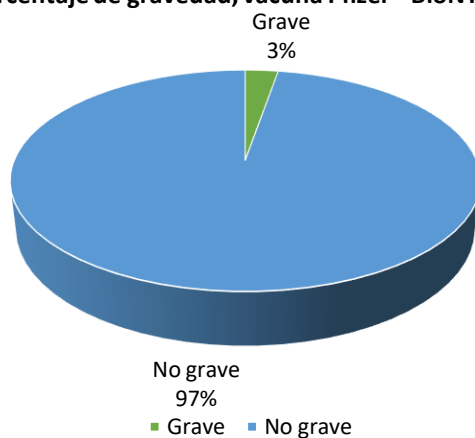
**Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	34	139	92%	97%
Moderado	2	4	5%	3%
No aplica	1	1	3%	1%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</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**

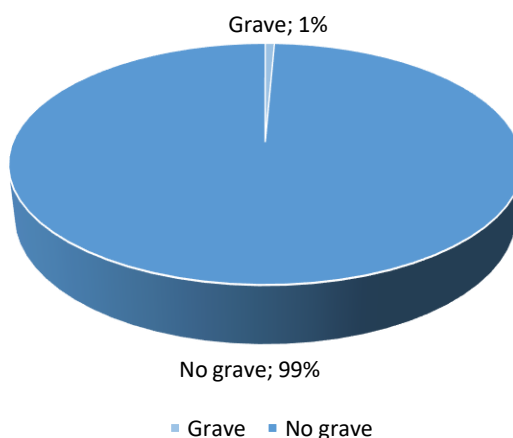
**Porcentaje de gravedad, vacuna Pfizer - BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

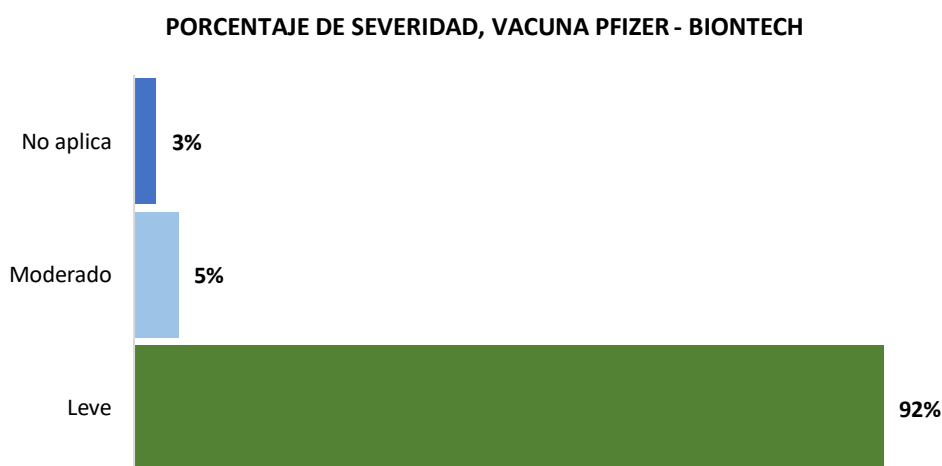
**Gráfico N° 19. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca**

**Porcentaje de gravedad, vacuna AstraZeneca**



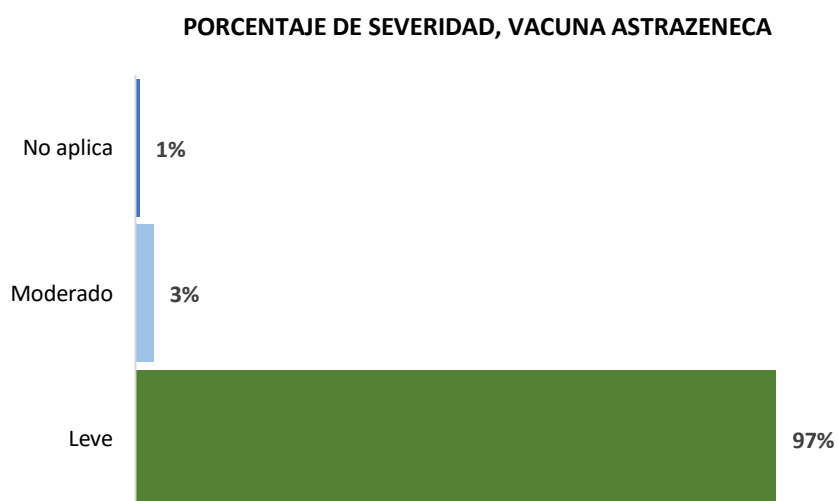
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico 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

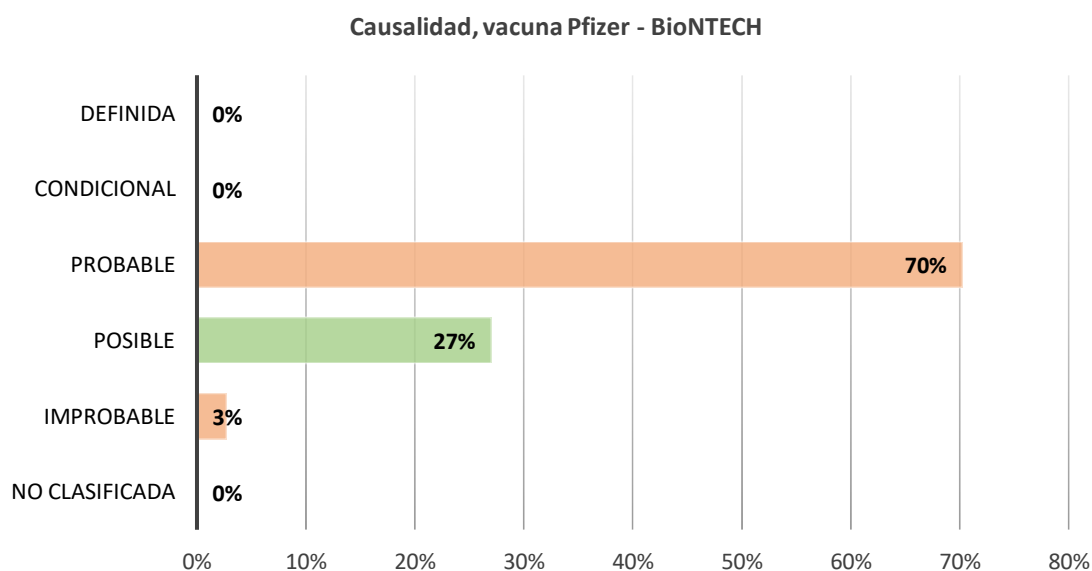
**Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	1	0	3%	0%
Posible	10	13	27%	9%
Probable	26	129	70%	90%
Condicional	0	1	0%	1%
Definida	0	1	0%	1%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>144</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

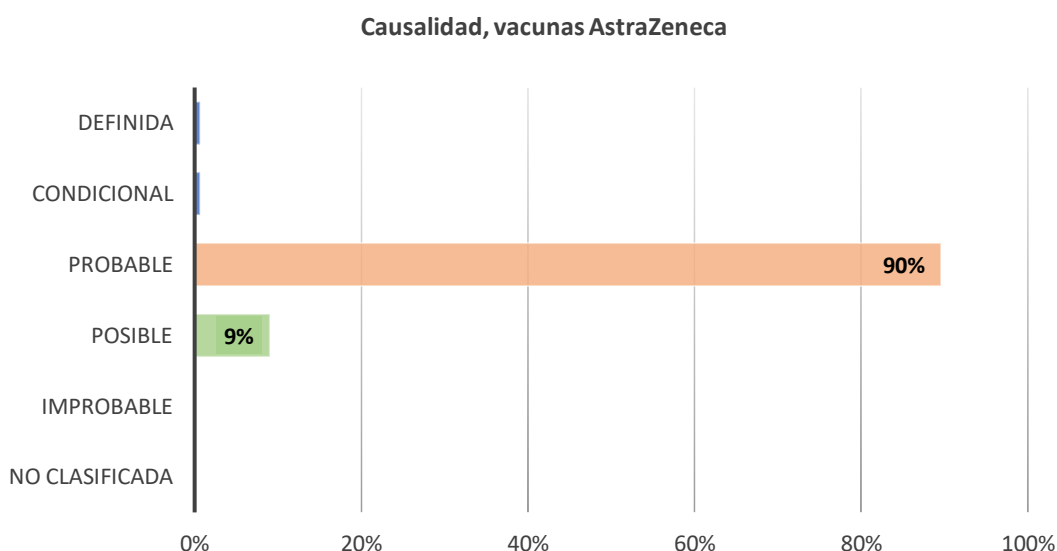
**Gráfico Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup> con la vacuna Pfizer - BioNTech**



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 6 878 077 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 821 682 corresponden a primera dosis, 3 030 603 a segunda dosis y 25 792 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 31 de octubre del presente año, un total de 6323 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 97% al 29 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 31 de octubre del presente año, un total de 3312 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 92% al 29 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 la Industria Farmacéutica y de Hospitales Privados (41%), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (62%), mientras que para la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales (54%) siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (51%).
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 incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado 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 (70% asociados a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech y 74% 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 corresponde al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (24%), mientras que para el caso de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendido entre los 30-39 años y 40-49 años ambos con 28%.
9. De acuerdo con la información recolectada, el 97% 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 92% como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 99% 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 30%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 36% 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 70% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 90% 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 de piel y apéndices (erupción cutánea), los trastornos generales (malestar general) y trastornos del sistema gastrointestinal (diarrea). 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), trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia) y los trastornos generales de todo el organismo (edema\*).
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 2 casos clasificados como graves, los cuales se describen a continuación:
  - a) NCA28055: Reporte recibido a través del Área de Salud sobre una femenina de 45 años la cual presentó Hemiplejía, disartria, cefalea y otorragia, la cual se encuentra recuperada y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
  - b) NCA32973: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 31 años la cual presentó Neuritis óptica y ceguera unilateral, la cual se encuentra en recuperación / resolución y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
16. Adicional a los casos anteriores, se presentaron 4 casos los cuales son considerados como eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés) y se describen a continuación:
  - a) NCA26660: Reporte recibido a través del Área de Salud sobre un masculino de 34 años el cual presentó Corioetinopatía Serosa Central, la cual se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
  - b) 1554-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre una femenina de 45 años el cual presentó flebitis y edema, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
  - c) NCA26786: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 47 años la cual presentó Parálisis Facial, la cual se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
  - d) 1901-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre una femenina de 56 años el cual presentó equimosis, trombocitopenia, dolor y mialgias, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.



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



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 6 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19