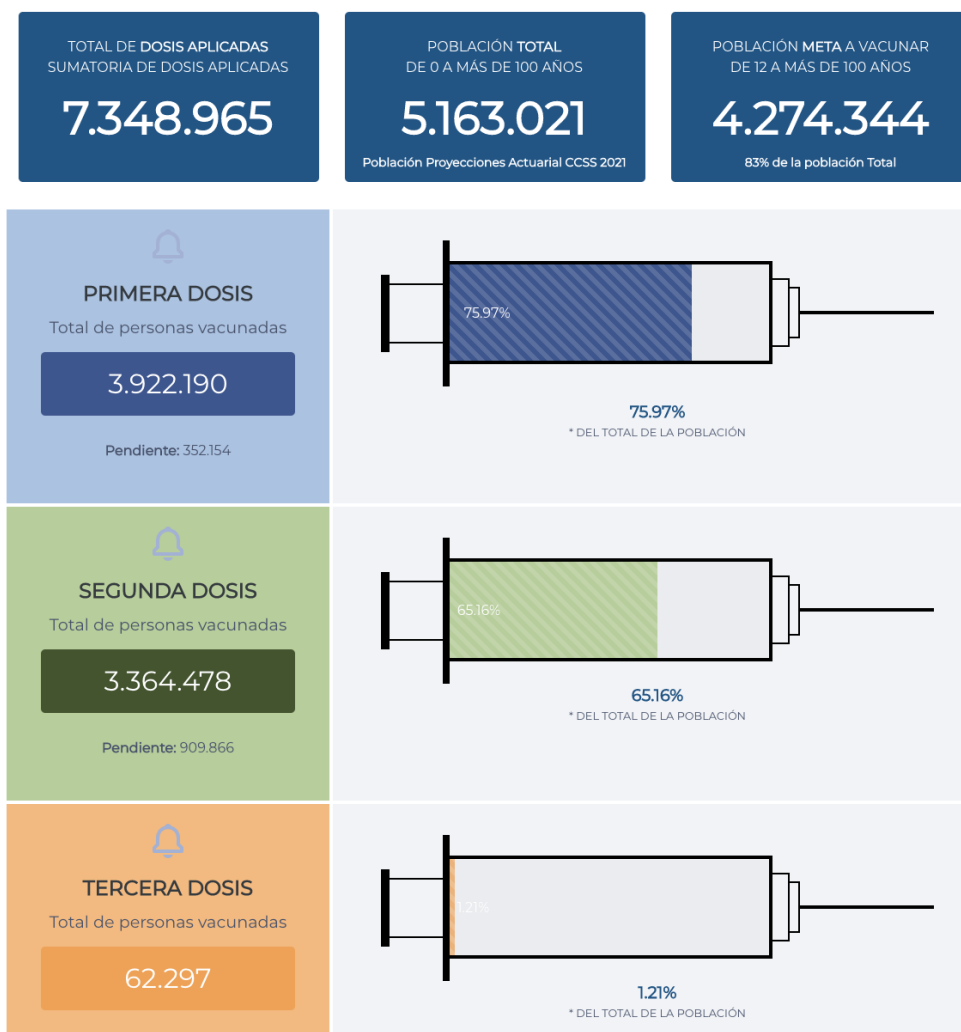


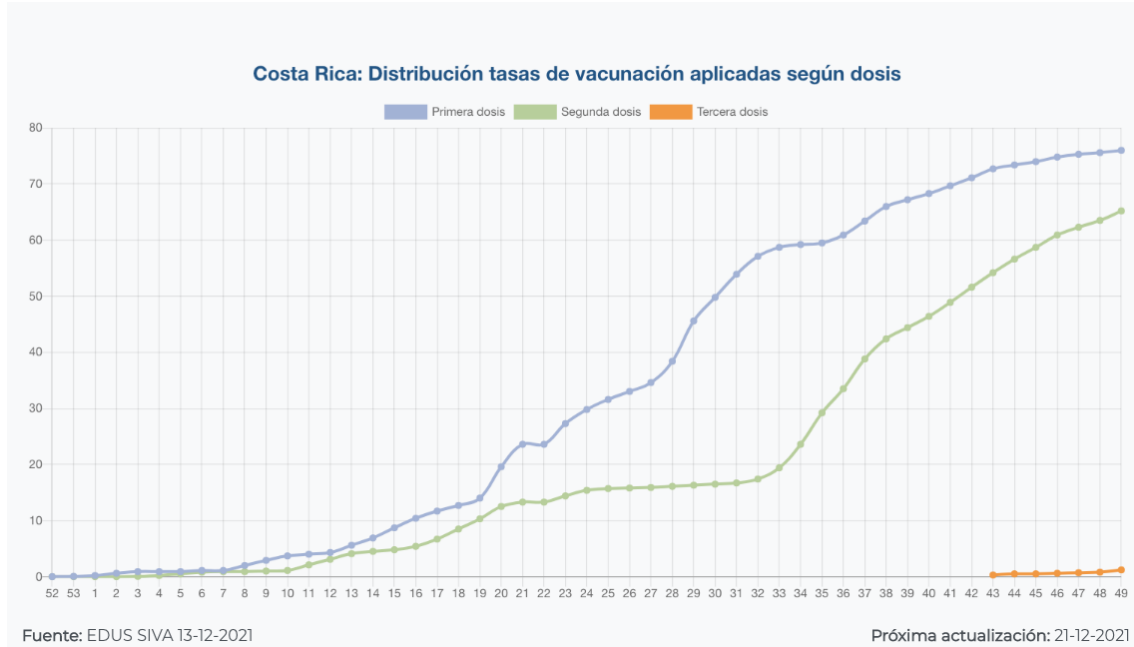
XLV REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

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

De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 13 de diciembre del presente año se registró en nuestro país un total de 7 348 965 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 922 190 corresponden a primera dosis, 3 364 478 a segunda dosis y 62 297 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 14 de noviembre de 2021, el CNFV ha recibido un total de 6426 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 14 de noviembre 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

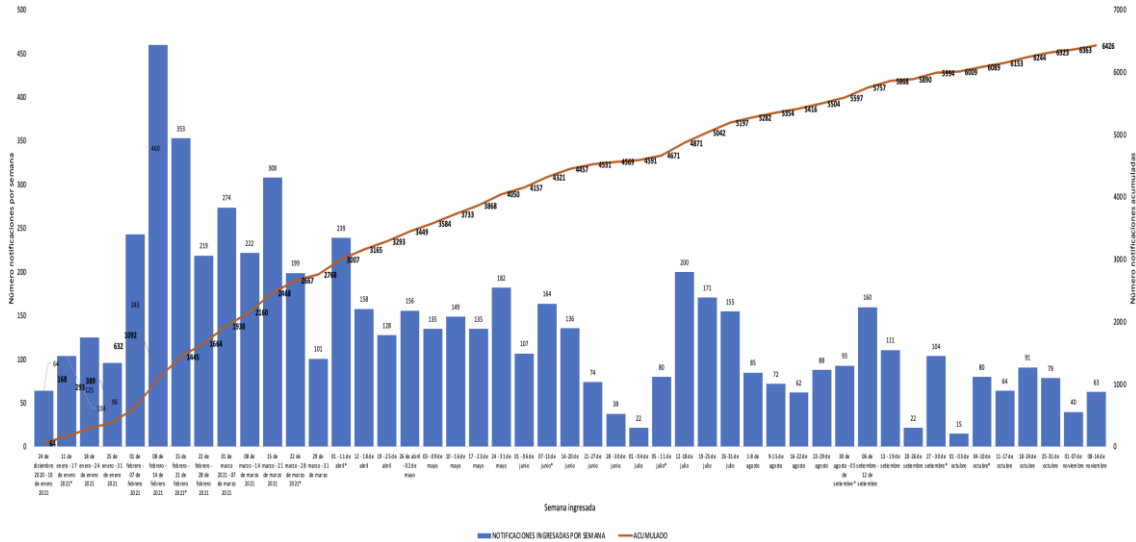


15 de marzo - 21 de marzo 2021	308
22 de marzo - 28 de marzo 2021*	199
29 de marzo - 31 de marzo	101
01 - 11 de abril*	239
12 - 18 de abril	158
19 - 25 de abril	128
26 de abril - 02 de mayo	156
03 - 09 de mayo	135
10 - 16 de mayo	149
17 - 23 de mayo	135
24 - 31 de mayo	182
01 - 06 de junio	107
07-13 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
01-07 de noviembre	40
08-14 de noviembre	63
Total de reacciones recibidas	6426

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 14 de noviembre 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 12 de noviembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 6296 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:

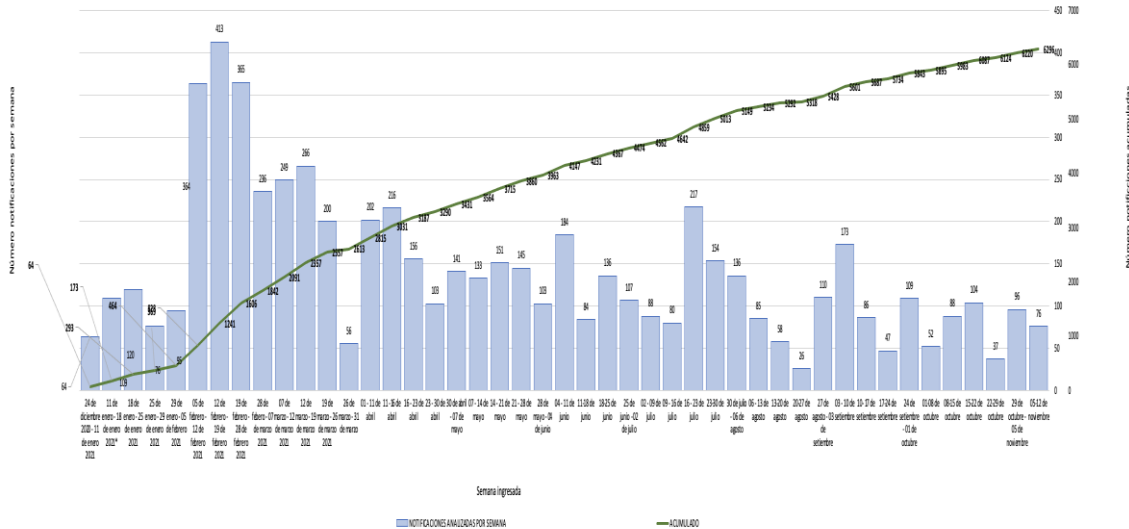
Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 24 de diciembre 2020 al 12 de noviembre de 2021

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
Total de reacciones analizadas	6296

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 12 de noviembre 2021

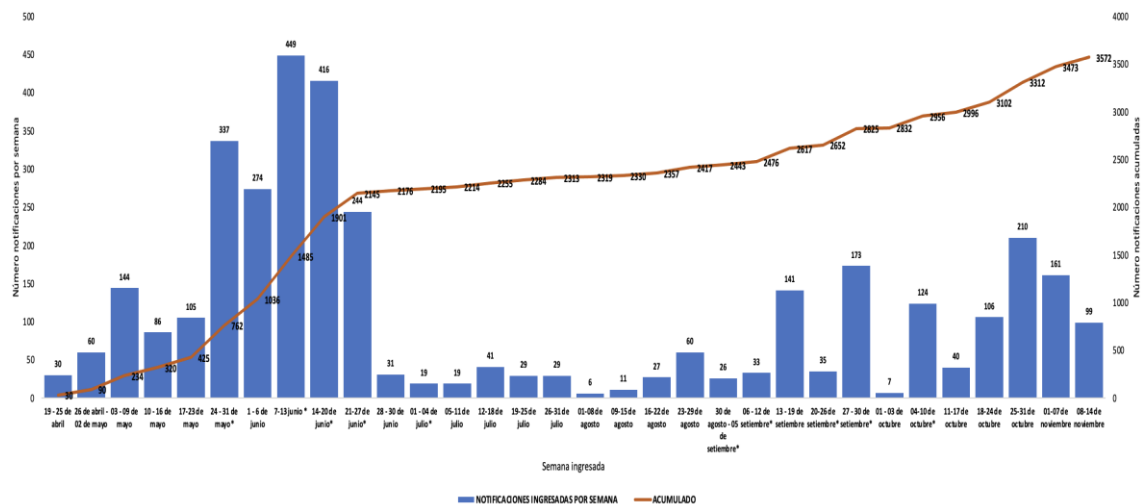


05-11 de julio	19
12-18 de julio	41
19-25 de julio	29
26-31 de julio	29
01-08 de agosto	6
09-15 de agosto	11
16-22 de agosto	27
23-29 de agosto	60
30 de agosto - 05 de setiembre*	26
06 - 12 de setiembre*	33
13 - 19 de setiembre	141
20-26 de setiembre*	35
27 - 30 de setiembre*	173
01 - 03 de octubre	7
04-10 de octubre*	124
11-17 de octubre	40
18-24 de octubre	106
25-31 de octubre	210
01-07 de noviembre	161
08-14 de noviembre	99
Total de reacciones recibidas	3572

*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 14 de noviembre 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 12 de noviembre de 2021 a las 12:00 p.m., el CNFV ha analizado un total de 3390 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:

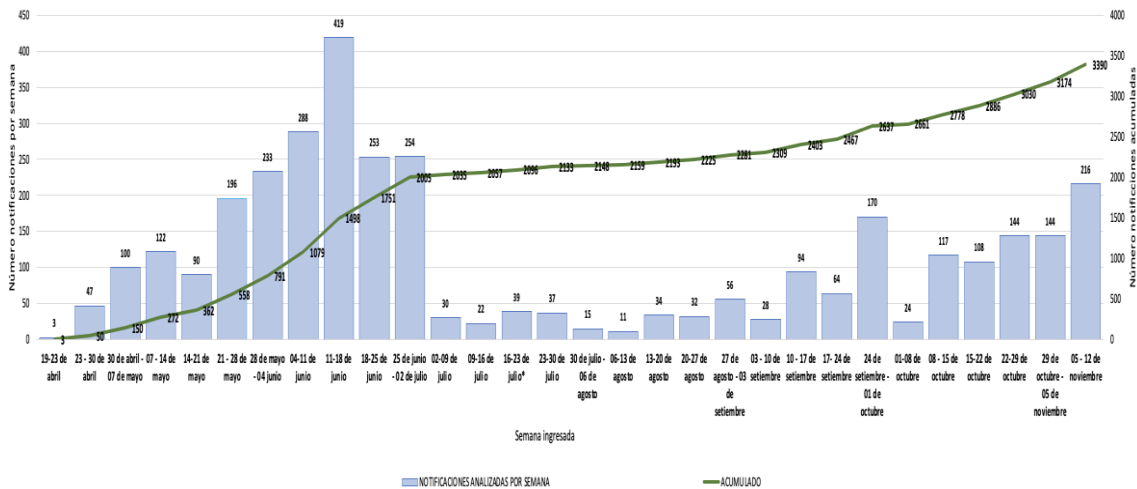
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 19 de abril al 12 de noviembre de 2021

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	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
29 de octubre - 05 de noviembre	144
05 - 12 de noviembre	216
Total de reacciones analizadas	3390

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 12 de noviembre 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 05 de noviembre al 12 de noviembre de 2021 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca

Durante el período comprendido entre el 29 de octubre al 12 de noviembre 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 76 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y un total de 216 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presenta a continuación:

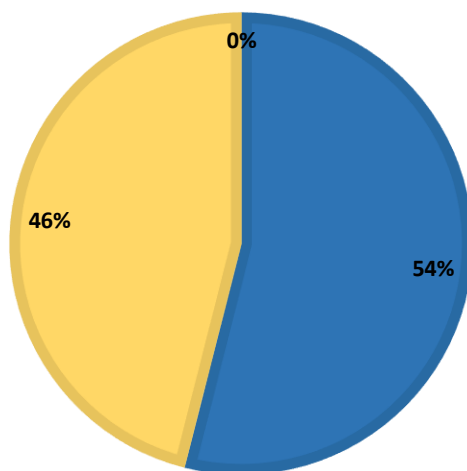
Tabla Nº5. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	41	123	54%	57%
Tarjeta Amarilla	35	93	46%	43%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	76	216	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

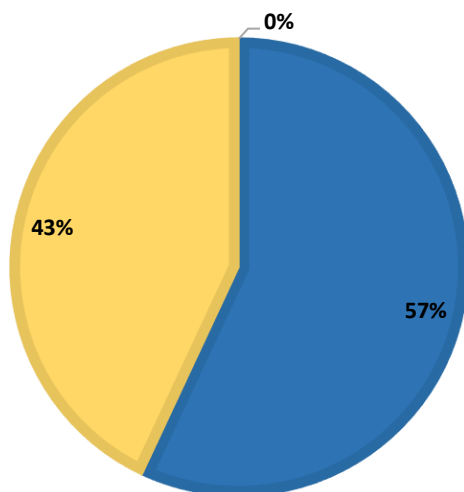
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)



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

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



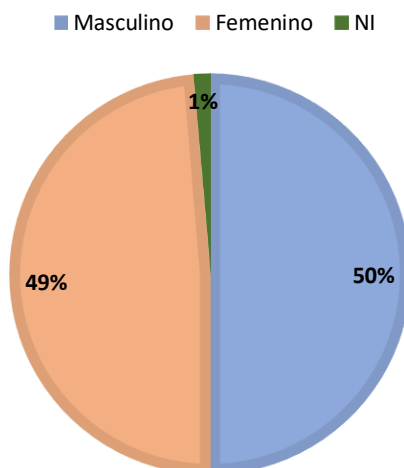
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 6. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	38	81	50%	38%
Femenino	37	133	49%	62%
NI	1	2	1%	1%
Total	76	216	100%	100%

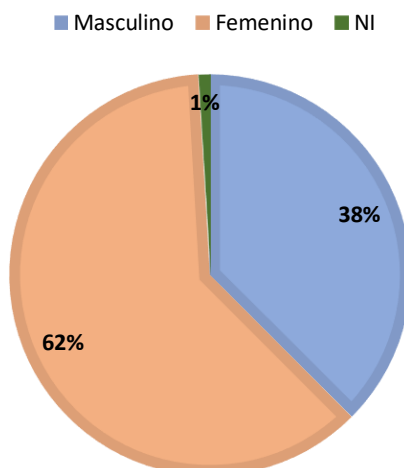
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 8. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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

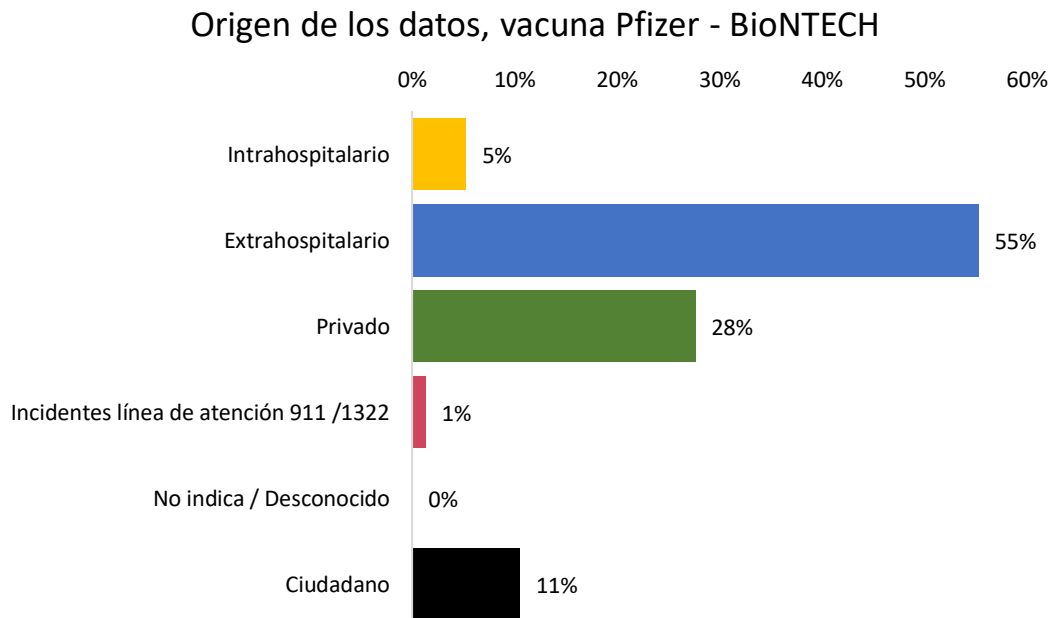
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Intra-hospitalario	4	79	5%	37%
Extra-hospitalario	42	122	55%	56%
Privado*	21	6	28%	3%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	1	1%	0%
No indica / Desconocido**	0	0	0%	0%
Ciudadano	8	8	11%	4%
TOTAL	76	216	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

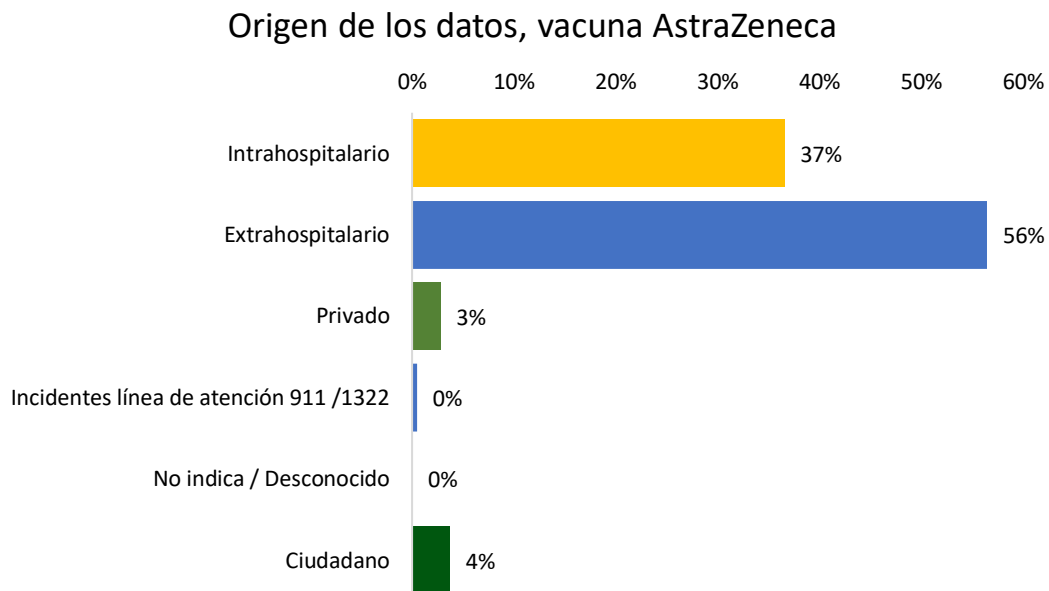
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 10. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna
Pfizer – BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 11. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



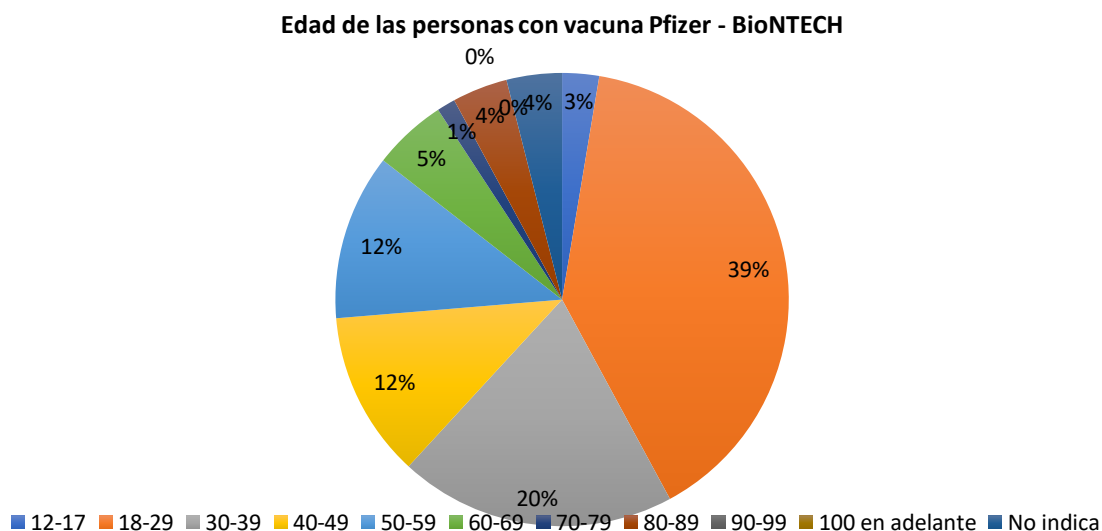
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
12-17	2	0	3%	0%
18-29	30	74	39%	34%
30-39	15	74	20%	34%
40-49	9	40	12%	19%
50-59	9	25	12%	12%
60-69	4	0	5%	0%
70-79	1	0	1%	0%
80-89	3	0	4%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	3	3	4%	1%
TOTAL	76	216	100%	100%

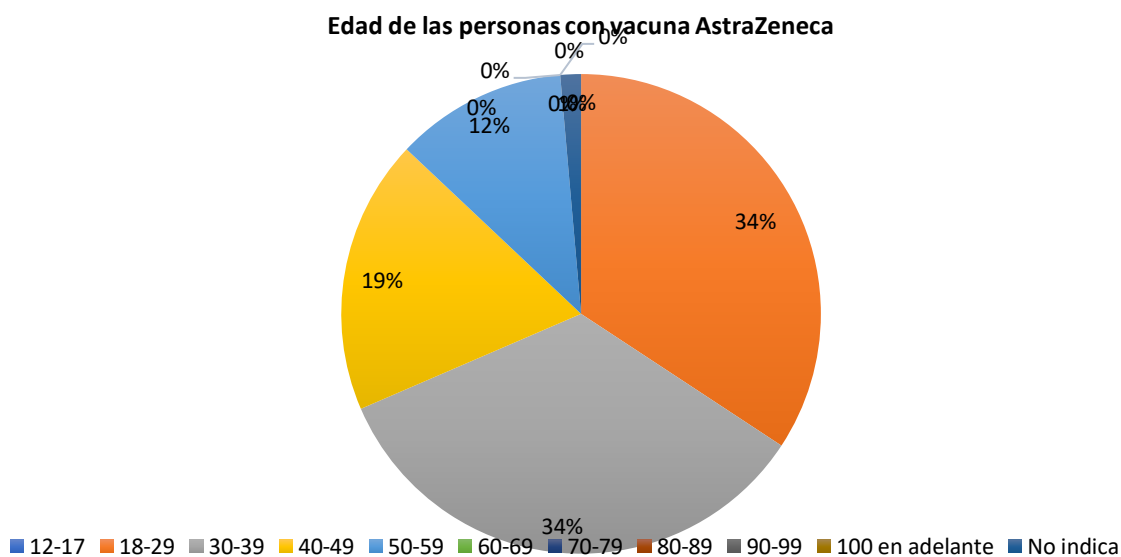
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	19	25%
Dolor en brazo	8	11%
Dolor local	7	9%
Fiebre / Febrícula	6	8%
Síndrome de Guillan Barré	3	4%
Náuseas	3	4%
Muerte súbita	2	3%
Hipertensión arterial	2	3%
Mareo	2	3%
Erupción cutánea / Rash*	2	3%
Vómito	2	3%
Tetraparejia	1	1%
Convulsión	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Evento Cerebrovascular	1	1%
Hipo actividad	1	1%
Tetraplejía crónica	1	1%
Dolor de cuerpo	1	1%
Dolor*	1	1%
Dolor ocular	1	1%
Escalofríos	1	1%
Garganta irritada	1	1%
Malestar gastrointestinal	1	1%
Malestar general	1	1%
Mialgia	1	1%
Parestesia*	1	1%
Prurito*	1	1%
Retraso de la menstruación	1	1%
Vértigo	1	1%
Visión borrosa	1	1%
Tinnitus	1	1%
Total	76	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**	58	27%
Fiebre / Febrícula	42	19%
Mialgia	15	7%
Escalofríos	10	5%
Dolor local	8	4%
Erupción cutánea / Rash*	8	4%
Dolor de cuerpo	6	3%
Dolor de pierna	5	2%
Lumbalgia	5	2%
Náuseas	4	2%
Dolor de brazo	4	2%
Parestesia*	3	1%
Edema*	3	1%
Fatiga / Cansancio	3	1%
Vómitos	3	1%
Disnea	2	1%
Dolor*	2	1%
Dolor abdominal	2	1%
Disgeusia	2	1%
Mareo	2	1%
Prurito*	2	1%
Síncope / Lipotimia / Desvanecimiento	2	1%
Artralgia	2	1%
Diarrea	2	1%
Malestar general	2	1%
Urticaria	2	1%
Debilidad	1	0%
Infarto cerebrovascular	1	0%
Somnolencia	1	0%
Flebitis	1	0%
Ictus	1	0%
Shock séptico	1	0%
Síndrome de Guillain Barré	1	0%
Tetraparesia	1	0%

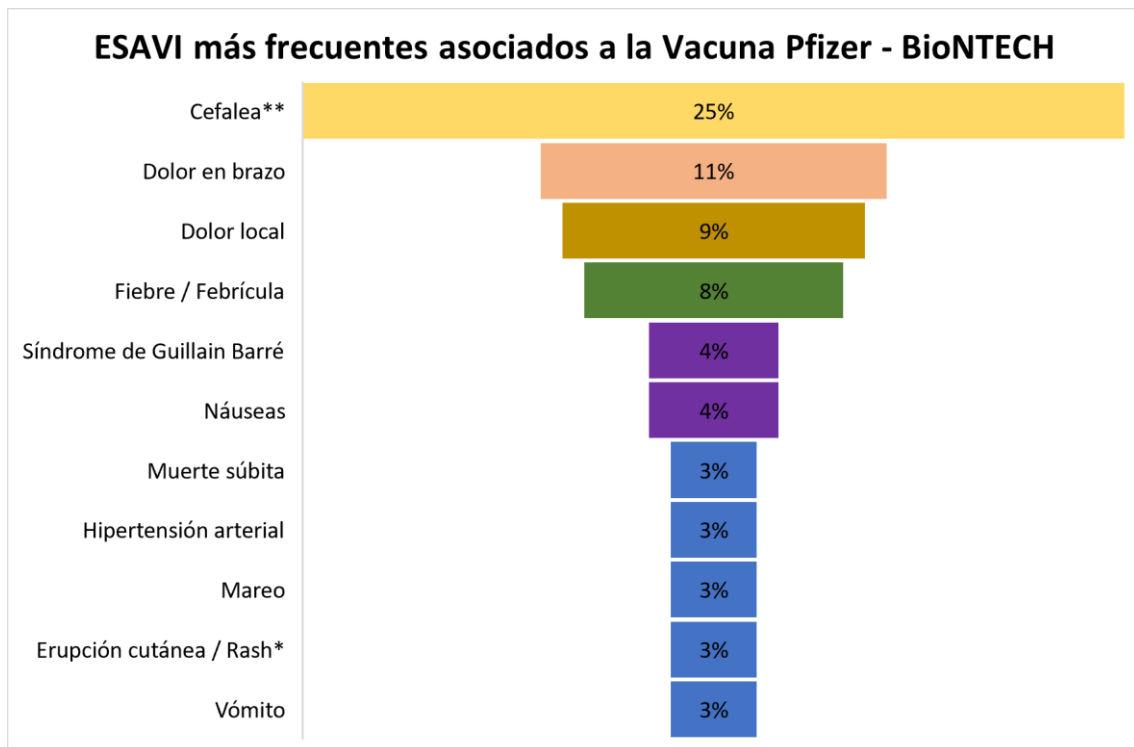
Adenopatía*	1	0%
Amenorrea	1	0%
Anosmia	1	0%
Cervicalgia	1	0%
Eritema local	1	0%
Hematoma	1	0%
Sequedad de mucosas	1	0%
Taquicardia	1	0%
Visión borrosa	1	0%
Total	216	100%

*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



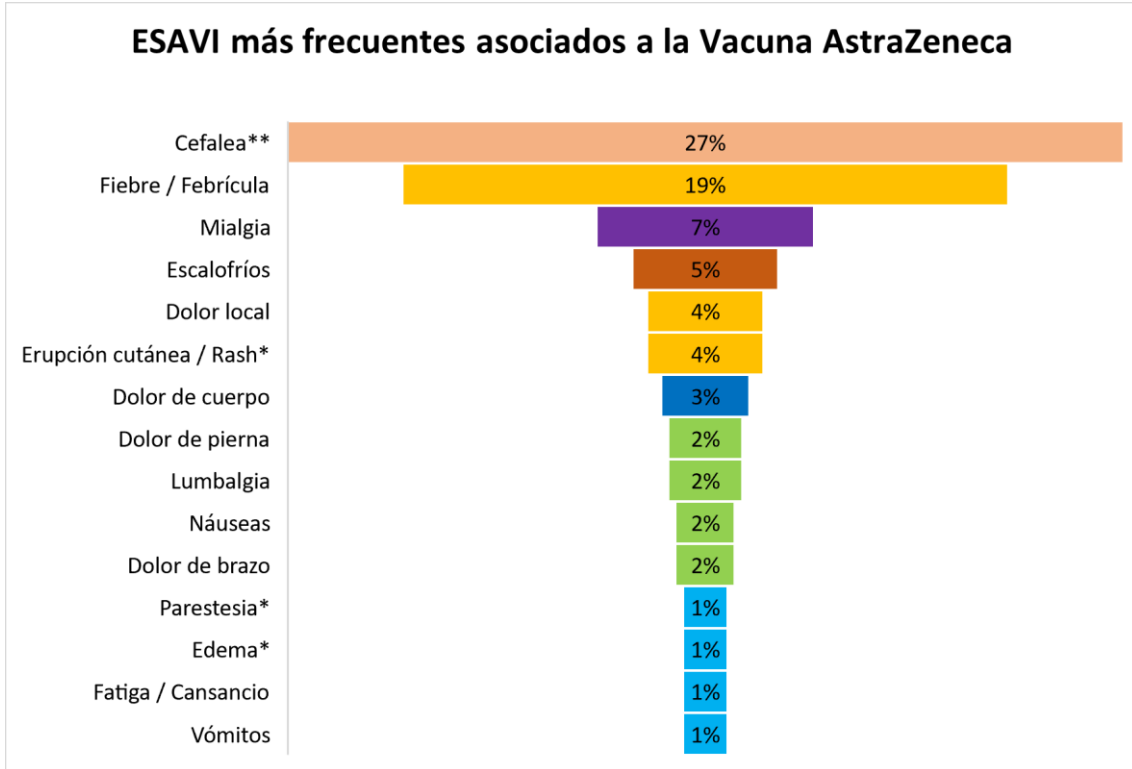
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 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 15 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**	8
Fiebre / Febrícula	5
Mialgia	5
Náuseas	5
Dolor*	3
Dolor local	3
Escalofríos	3
Vómitos	3
Diarrea	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 09 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**	38
Mialgia	28
Fiebre / Febrícula	23
Dolor de cuerpo	9
Fatiga / Cansancio	8
Vómitos	7
Malestar general	5
Dolor local	4
Prurito*	3
Diarrea	3
Parestesia*	3
Dolor*	3
Desorientación	2
Náuseas	2
Celulitis	2
Dísea	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
Fiebre / Febrícula	6
Cefalea*	4
Diarrea	3
Dolor de brazo	3
Dolor de cuerpo	3
Desorientación	2
Dolor*	2
Hipotensión	2
Visión borrosa	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 9 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 TERCIARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	22
Mialgia	20
Cefalea**	18
Fatiga / Cansancio	11
Dolor de cuerpo	10
Artralgia	8
Escalofríos	7
Vómitos	7
Dolor local	3
Mareo	3
Diarrea	2
Disnea	2
Dolor de pierna	2
Adenopatía*	2
Dolor ocular	2
Malestar general	2

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

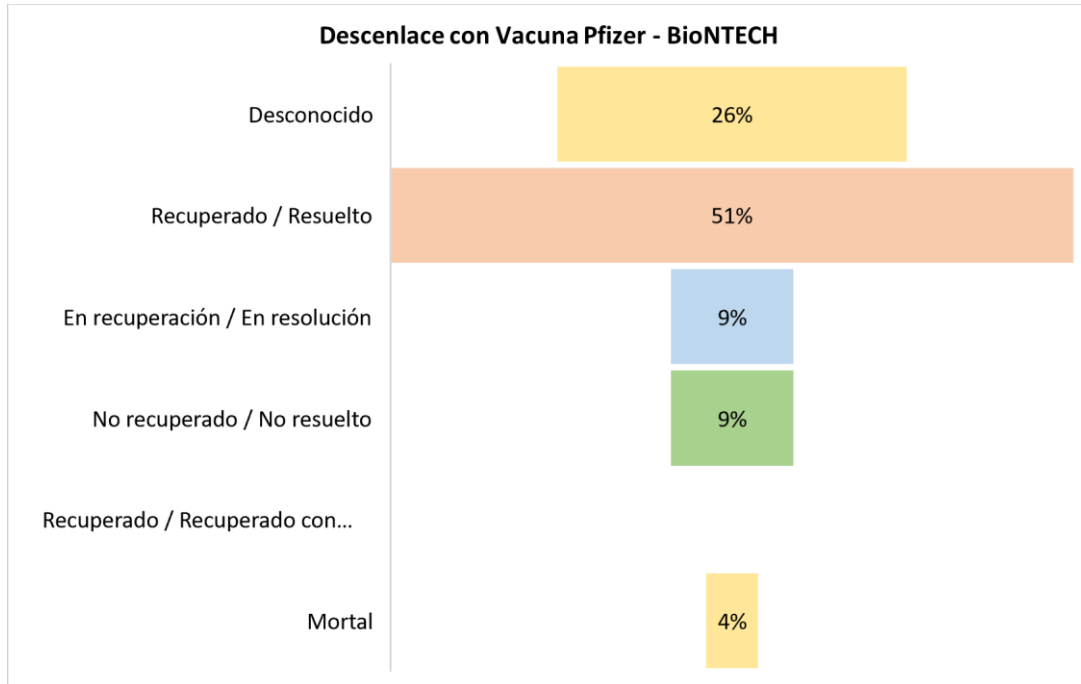
Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 16 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	20	77	26%	36%
Recuperado / Resuelto	39	113	51%	52%
En recuperación / En resolución	7	12	9%	6%
No recuperado / No resuelto	7	12	9%	6%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	1	0%	0%
Mortal	3	1	4%	0%
Total	76	216	100%	100%

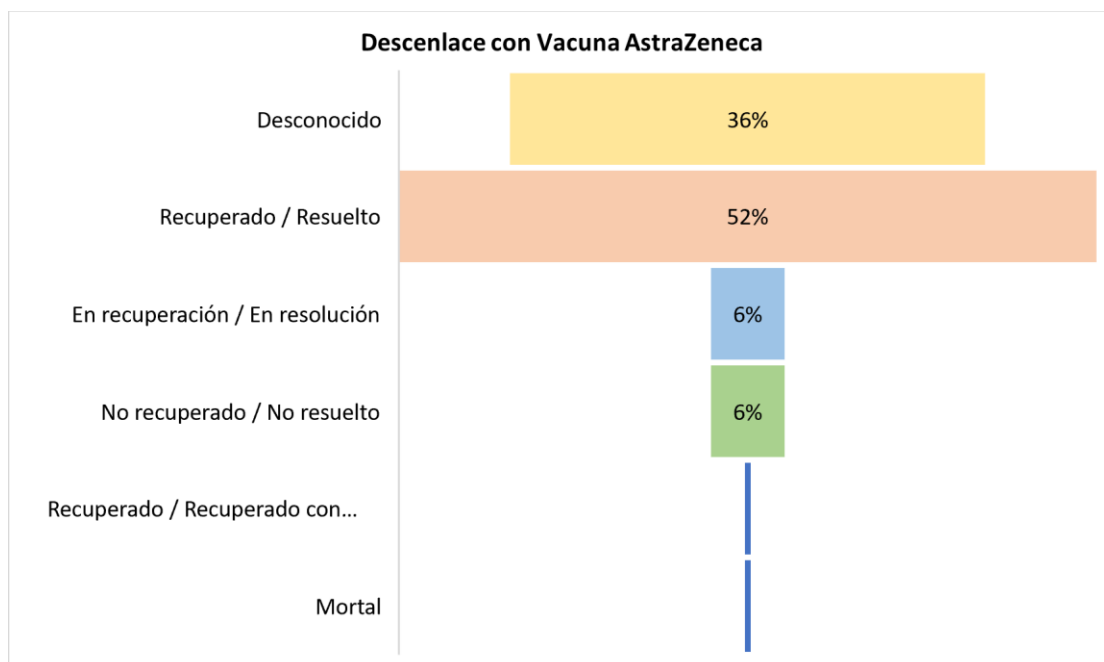
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	9	5	12%	2%
No grave	67	211	88%	98%
Total	76	216	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

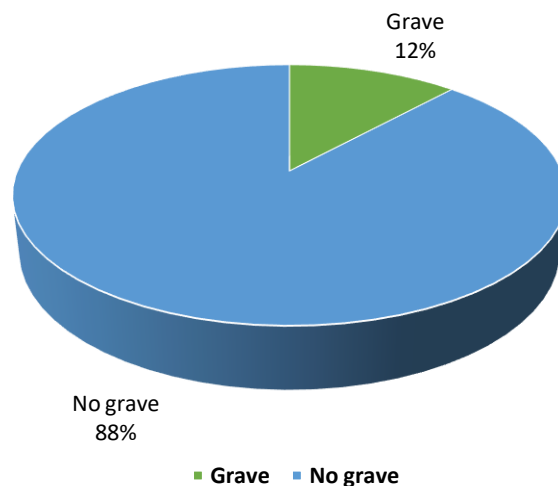
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	63	203	83%	94%
Moderado	4	8	5%	4%
No aplica	9	5	12%	2%
Total	76	216	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



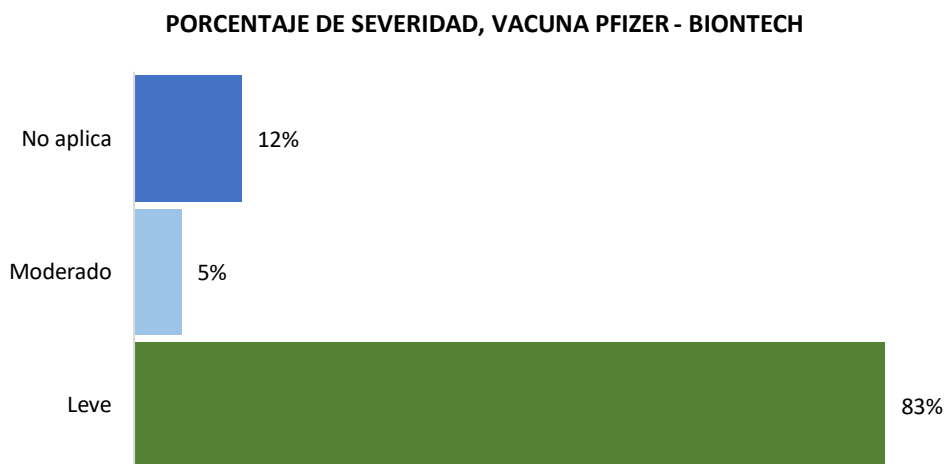
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



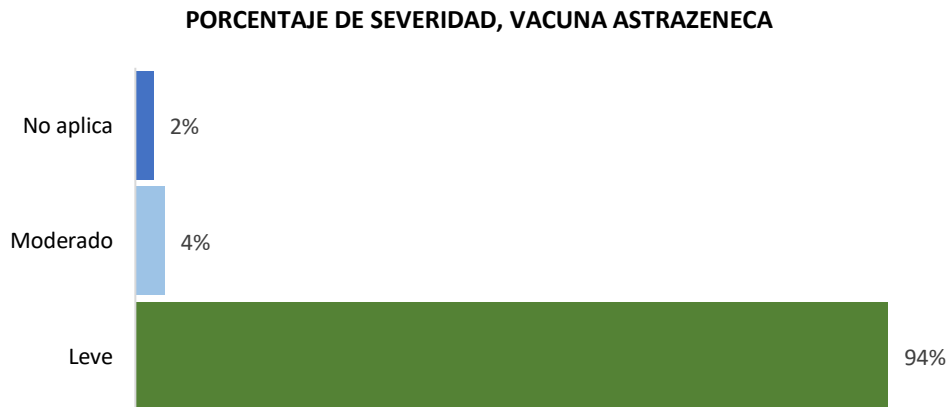
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



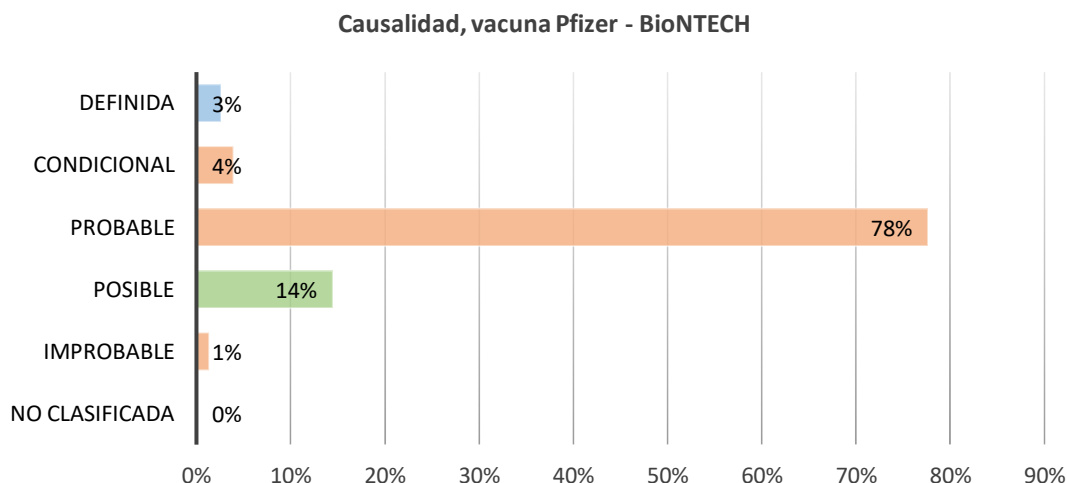
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No clasificada	0	0	0%	0%
Improbable	1	3	1%	1%
Posible	11	21	14%	10%
Probable	59	192	78%	89%
Condicional	3	0	4%	0%
Definida	2	0	3%	0%
Total	76	216	100%	100%

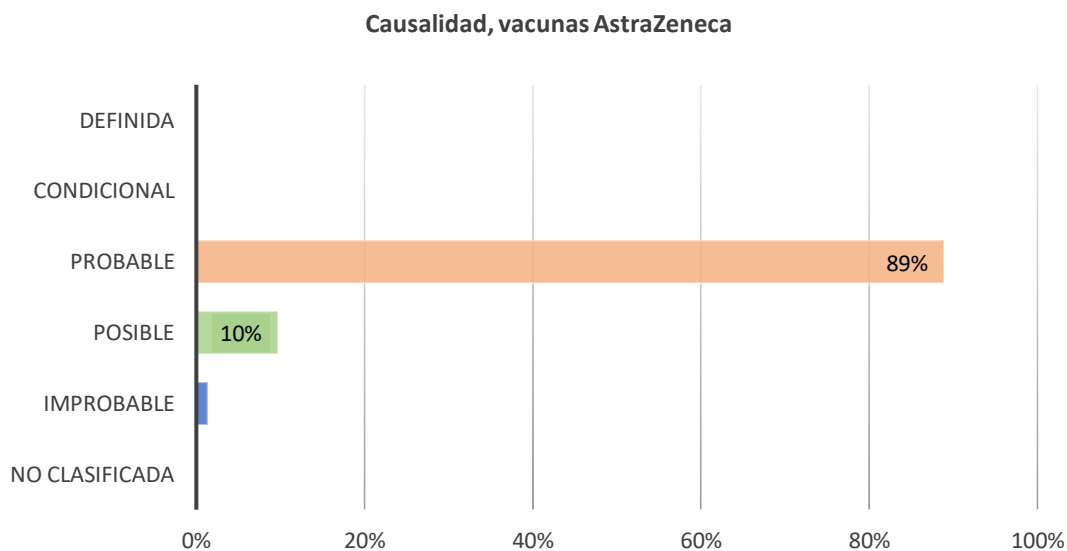
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad[§] con la vacuna Pfizer - BioNTech



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

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



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

CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 13 de diciembre del presente

año se registró en nuestro país un total de 7 348 965 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 3 922 190 corresponden a primera dosis, 3 364 478 a segunda dosis y 62 297 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 14 de noviembre del presente año, un total de 6426 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech, de las cuales se ha analizado el 98% al 12 de noviembre 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 14 de noviembre del presente año, un total de 3572 notificaciones asociadas a la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, de las cuales se ha analizado el 95% al 12 de noviembre de 2021.
4. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas tanto a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como a la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de profesionales de la salud de la Áreas de Salud de la CCSS (55% y 56%), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA(54% y 57%)
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 recibieron 2 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociados a estas vacunas, los cuales se consideran no graves.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que, por primera vez desde el inicio de la vacunación la mayor cantidad de los ESAVI presentados con a la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech son en el sexo masculino 50%, 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 (62%).
8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados tanto de la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech como de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (39% y 34%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 88% 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 83% como leves.

10. De acuerdo con la información recolectada, el 98% 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 94% clasificadas como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 51%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 52% 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 78% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 89% 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), trastornos del sistema musculoesquelético (dolor en brazo), trastornos del sitio de aplicación (dolor local) y trastornos generales (fiebre/febrícula). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca son los trastornos del sistema nervioso central (cefalea), los trastornos generales (fiebre/febrícula, escalofríos) y los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia).
14. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia asociada a estas vacunas, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
15. Para este período se reportaron 14 casos clasificado como grave, de los cuales 4 poseen desenlace mortal y se describen a continuación:
 - 1) NCA23926: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 84 años la cual presentó muerte súbita y de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.
 - 2) NCA32385: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 58 años la cual presentó muerte súbita y de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.
 - 3) NCA34365: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre una femenina de 48 años la cual presentó cefalea, anosmia, disgeusia, rinorrea, disnea y de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.

- 4) 4471-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones sobre un masculino de 44 años el cual presentó un shock séptico y de acuerdo con su causalidad se clasificó como improbable, lo que significa que carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad con la vacuna.

El resto de los casos graves se describen a continuación:

- 1) NCA22799: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 66 años el cual presentó tetrapareja, el cual aún no se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
 - 2) 2431-21: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 12 años el cual presentó un Síndrome de Guillain Barré, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
 - 3) NCA30190-21: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 64 años la cual presentó enfermedad cerebrovascular e hipertensión, cuyo desenlace no se conoce y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
 - 4) 3591-21: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre un masculino de 59 años el cual presentó un Tetraplejía crónica, cuyo desenlace no se conoce y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
 - 5) 3896-21: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 83 años el cual presentó un Síndrome de Guillain Barré, quién se encuentra recuperado y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
 - 6) NCA34250: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 54 años el cual presentó un Síndrome de Guillain Barré, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
 - 7) NCA26324: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre una femenina de 48 años la cual presentó un infarto cerebrovascular, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se clasificó como improbable.
 - 8) NCA28366: Reporte recibido a través de un ciudadano sobre una femenina de 50 años la cual presentó un ICTUS, quién se encuentra recuperada y de acuerdo con su causalidad se clasificó como improbable.
 - 9) 3861-21 Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un masculino de 34 años el cual presentó un Síndrome de Guillain Barré, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
 - 10) NCA31037: Reporte recibido a través de un ciudadano sobre una femenina de 55 años la cual presentó tetraparesia y diplejía facial, quién se encuentra recuperada con secuelas 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) NCA37379: Reporte recibido a través de la línea de atención al cliente 911/1322 sobre un masculino de 25 años, el cual presentó una convulsión, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
- b) 2158-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre una femenina de 44 años el cual presentó flebitis, cefalea y edema, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
- c) 2166-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre una femenina de 52 años el cual presentó disgeusia, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.
- d) NCA36765: Reporte recibido a través de un Área Rectora de Salud sobre una femenina de 32 años la cual presentó disgeusia, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.
- e) NCA36801: Reporte recibido a través de un ciudadano sobre un masculino de 38 años el cual presentó anosmia, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como probable.

Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV identificó 19 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19