

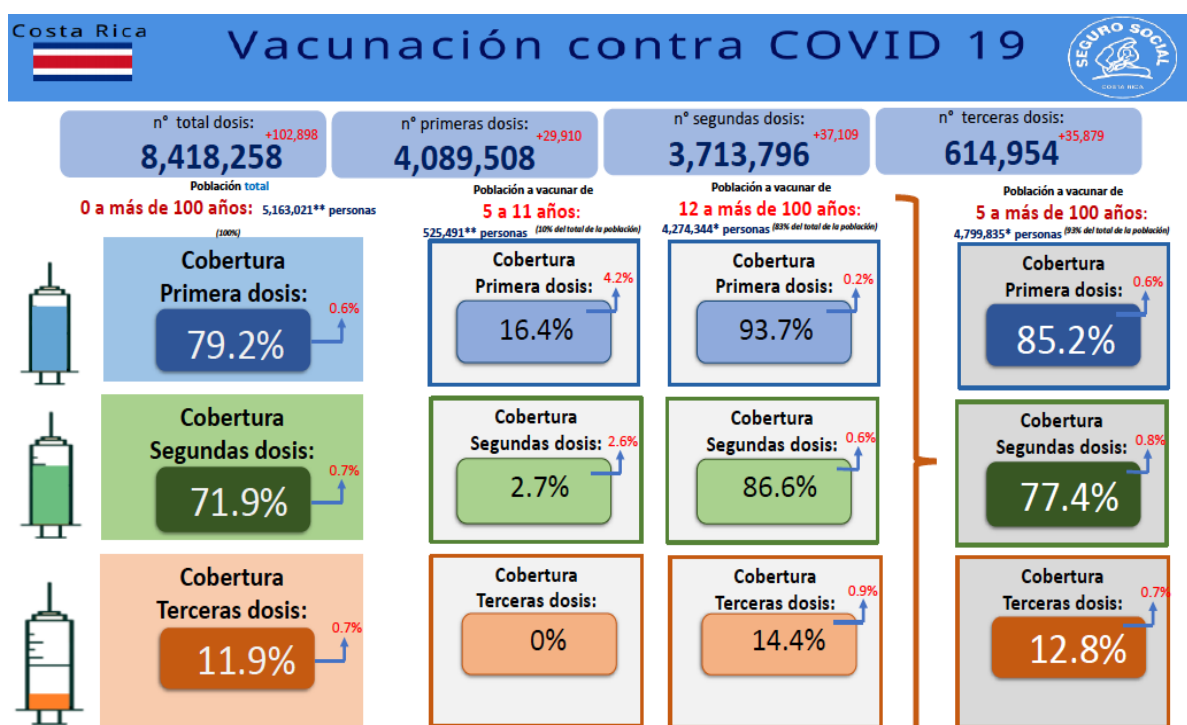
V REPORTE SEMANAL

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 7 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 8 418 258 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 089 508 corresponden a primera dosis, 3 713 796 a segunda dosis y 614 954 de tercera dosis.

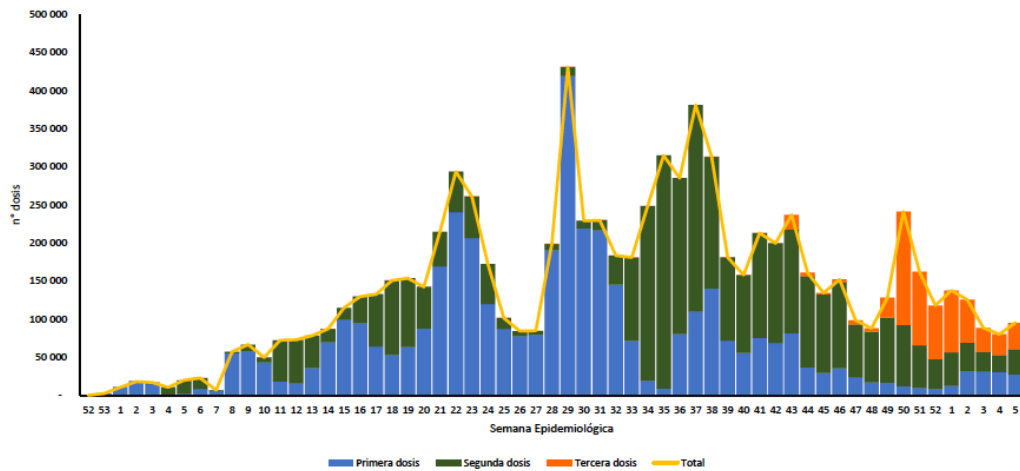
Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente: SIVA-EDUS. CCSS. 07 de febrero del 2022 (\*) Población Proyecciones Actuarial CCSS 2021 (\*\*) Total de la Población 5,163,021 personas



Distribución del número de dosis de Vacuna COVID 19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2021



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 07 de febrero del 2022

**DATOS ACUMULADOS RECIBIDOS EN EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
CON VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:**

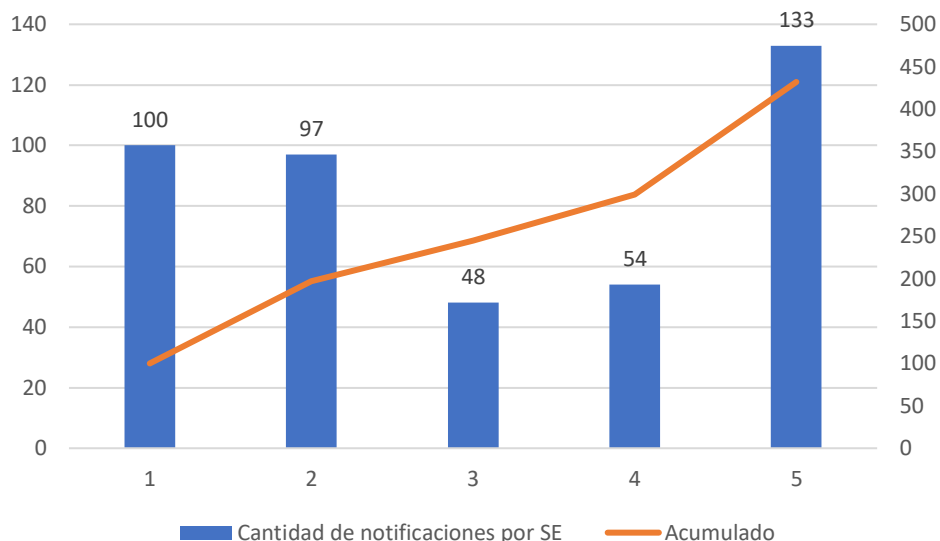
Desde el 01 de enero al 05 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 432 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 05 de febrero 2022**

Ingreso ESAVI por SE	Cantidad de notificaciones por SE	Acumulado
1	100	100
2	97	197
3	48	245
4	54	299
5	133	432
<b>Total general</b>	<b>432</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de febrero 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

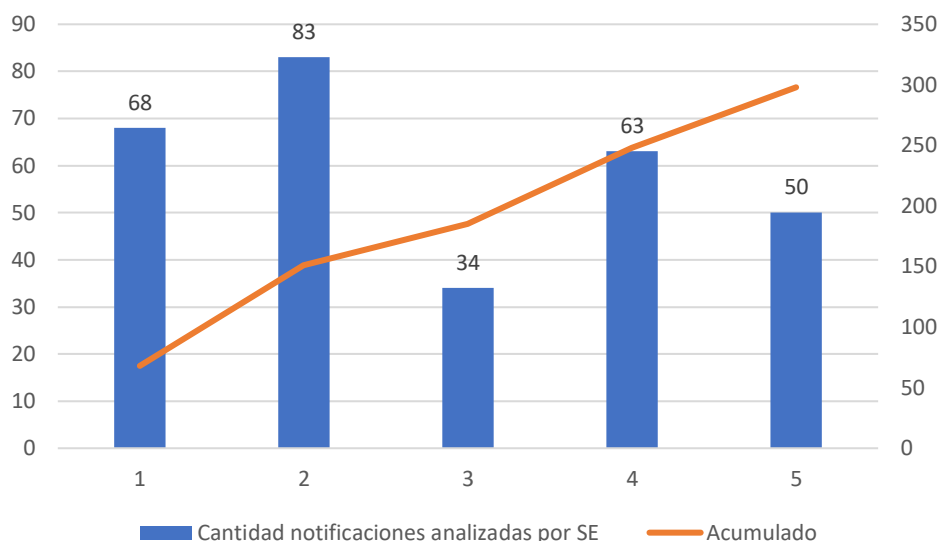
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 05 de febrero del 2022 analizó un total de 298 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de febrero de 2022**

SE analizada	Cantidad notificaciones analizadas por SE	Acumulado
1	68	68
2	83	151
3	34	185
4	63	248
5	50	298
<b>Total general</b>	<b>298</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

### **VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

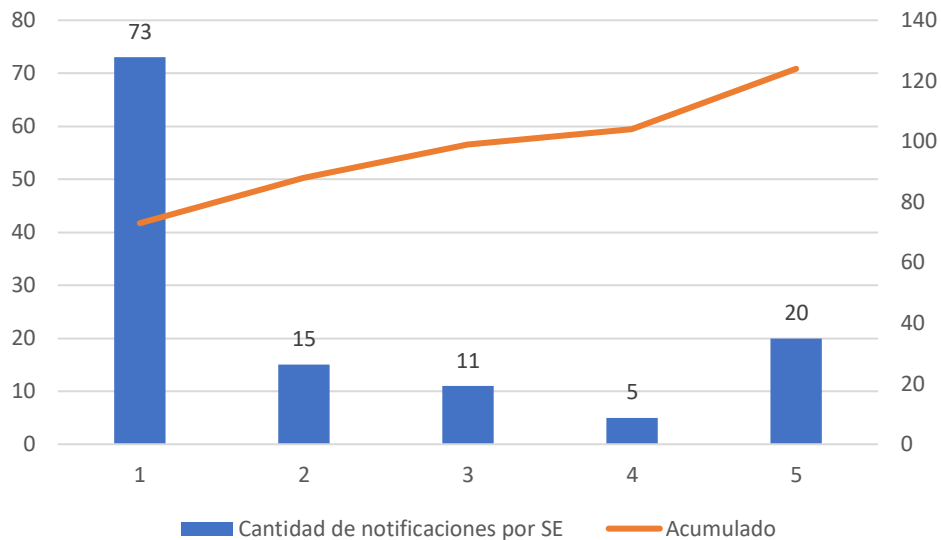
Desde el 01 de enero al 05 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 124 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de febrero 2022**

Ingreso ESAVI por SE	Cantidad de notificaciones por SE	Acumulado
1	73	73
2	15	88
3	11	99
4	5	104
5	20	124
<b>Total general</b>	<b>124</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

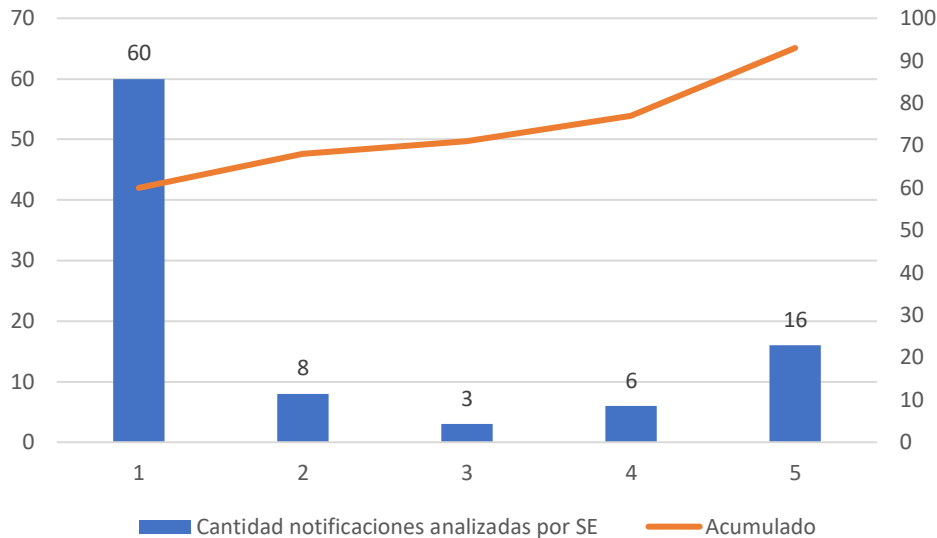
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 05 de febrero del 2022 analizó un total de 93 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de febrero de 2022**

SE analizada	Cantidad notificaciones analizadas por SE	Acumulado
1	60	60
2	8	68
3	3	71
4	6	77
5	16	93
<b>Total general</b>	<b>93</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 05 de febrero 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la quinta semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 30 al 05 de febrero 2022 con la vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

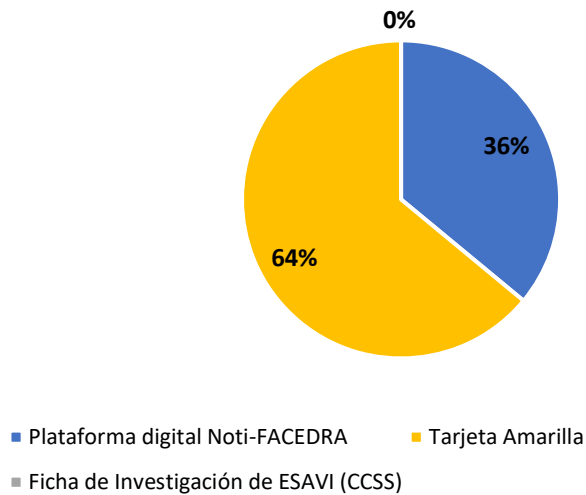
Durante el período comprendido entre el 30 al 05 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 50 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un total de 16 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio 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	18	3	36%	19%
Tarjeta Amarilla	32	13	64%	81%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

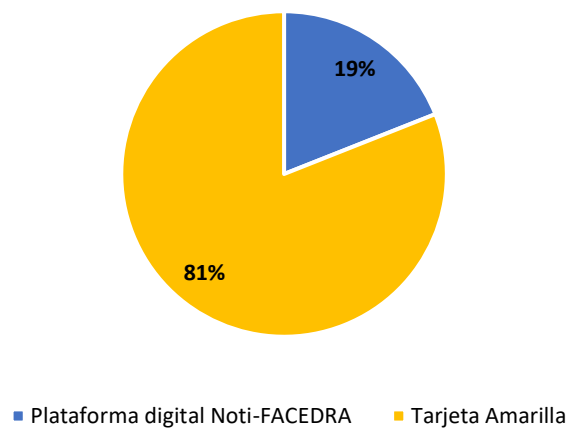
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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**



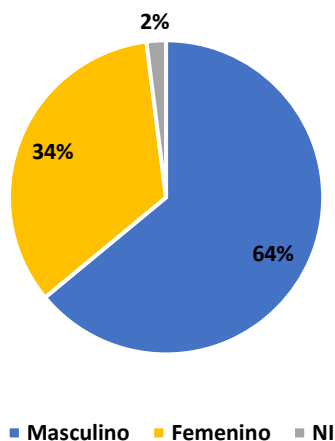
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	32	9	64%	56%
Femenino	17	7	34%	44%
NI	1	0	2%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

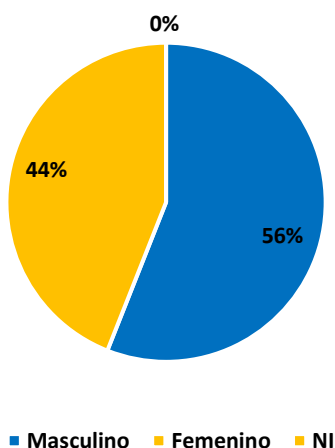
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

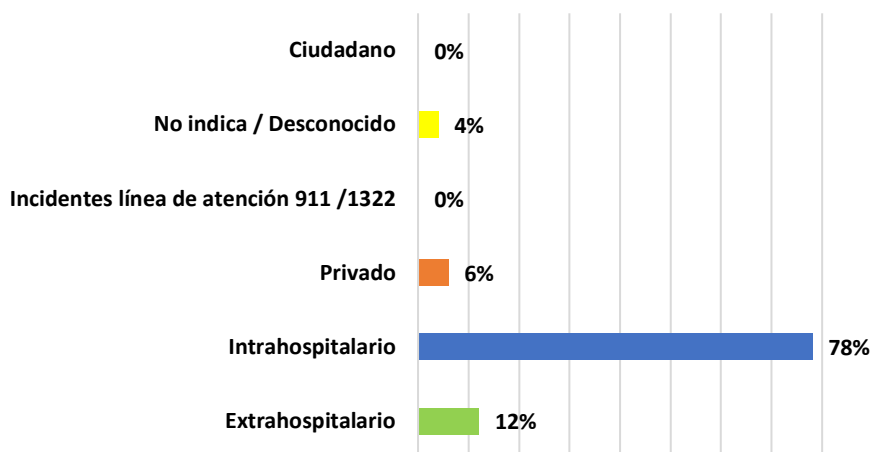
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extrahospitalario**	6	0	12%	0%
Intrahospitalario	39	13	78%	82%
Privado*	3	1	6%	6%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
Ciudadano	2	1	4%	6%
No indica / Desconocido	0	1	0%	6%
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

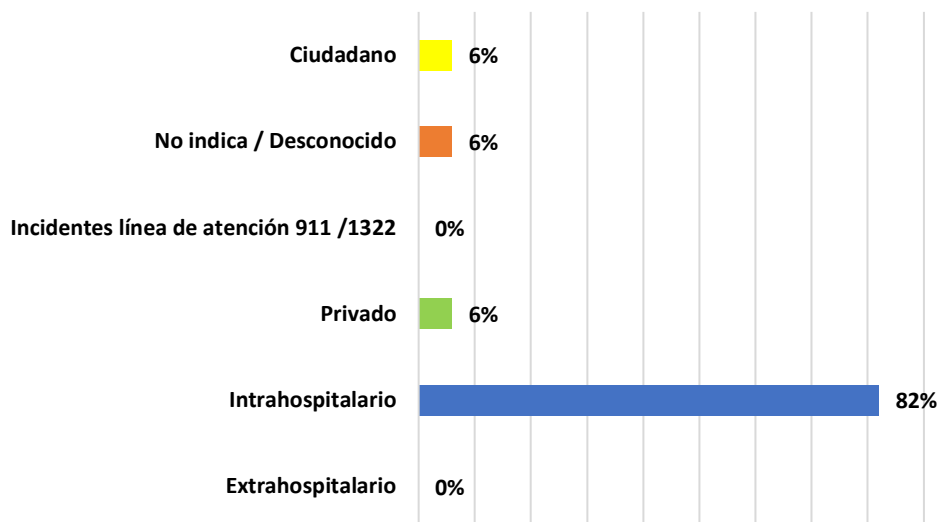
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



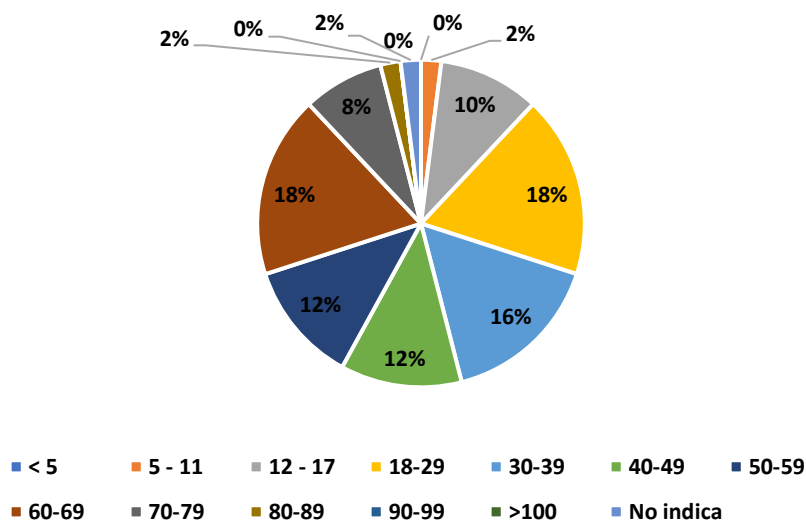
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
menos de 5	0	0	0%	0%
5-11	1	0	2%	0%
12-17	5	0	10%	0%
18-29	9	5	18%	31%
30-39	8	3	16%	19%
40-49	6	3	12%	19%
50-59	6	3	12%	19%
60-69	9	2	18%	13%
70-79	4	0	8%	0%
80-89	1	0	2%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	1	0	2%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

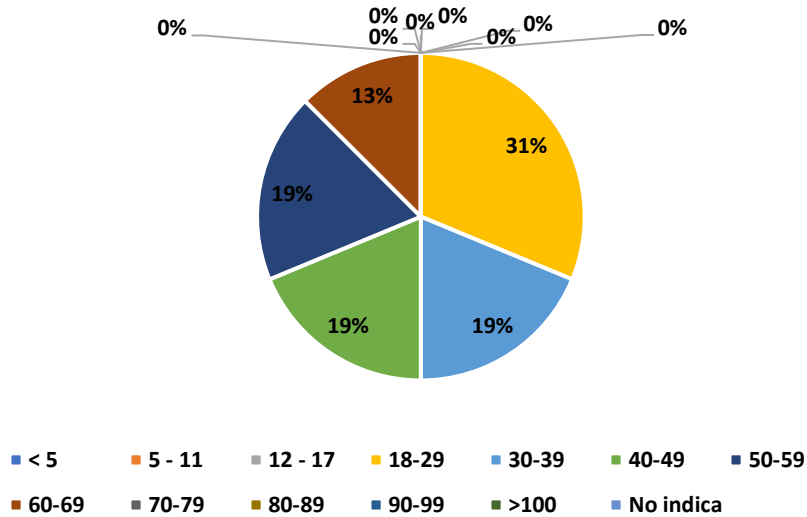
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	PFIZER NUMERO
Fiebre	10
Cefalea	6
Dolor	3
Erupción cutánea	3
Febrícula	3
Artralgia	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Fatiga	2
Mareo	2
Mialgias	2
Dolor general en el cuerpo	1
Diarrea	1
Disnea	1
Dolor de piernas	1
Eritema facial	1
Escalofríos	1
Hinchazón de brazo	1
Hipertensión arterial	1
Hipotensión	1
Linfadenopatía	1

\*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**

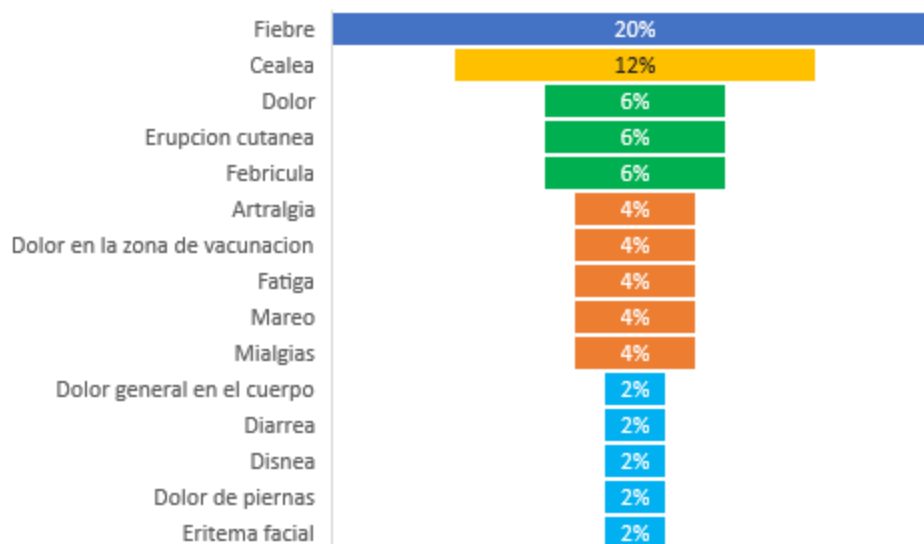
REACCION ADVERSA	ASTRAZENECA
	NUMERO
Fiebre	3
Dolor de pecho	2
Mareo	2
Absceso en extremidad	1
Dermatitis	1
Dolor	1
Dolor de espalda	1
Dolor de rodilla	1
Dolor general en el cuerpo	1
Epistaxis	1
Menstruación abundante	1
Presincope	1

\*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**



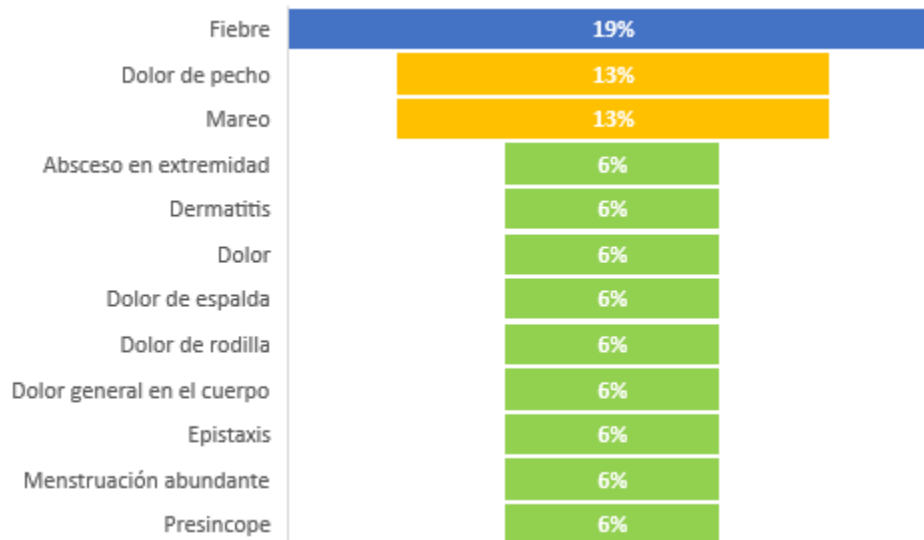
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 12 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca**



\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Se realiza el gráfico con la totalidad de las reacciones que se han reportado como ESAVI I..

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**

REACCION ADVERSA	PFIZER
	NUMERO
Artralgia	4
Fiebre	4
Dolor	3
Dolor en la zona de vacunación	3
Dolor general en el cuerpo	3
Escalofríos	3
Cefalea	2
Mialgia	2
Nauseas	2
Taquicardia	2
Vómitos	2
Diarrea	1
Edema de manos	1
Enrojecimiento	1
Enrojecimiento en la zona de inyección	1
Erupción eritematosa	1
Fatiga	1
Linfadenitis	1

Linfadenopatía	1
Malestar general	1

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 7 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**

REACCION ADVERSA	ASTRAZENECA
	NUMERO
Cefalea	2
Dolor general en el cuerpo	2
Ni	2
Debilidad muscular	1
Escalofríos	1
Fiebre	1
Malestar general	1
Palidez	1
Parestesias	1
Sensación de frio	1
Sudoración	1
Taquicardia	1
Vómitos	1

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

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

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

REACCION ADVERSA	PFIZER
	NUMERO
Parálisis de la musculatura esquelética general	1
NI	11
Cefalea	6
Vómitos	5
Dolor	3
Nauseas	3
Diarrea	2
Fiebre	2
Mialgia	2
Ampollas	1
Artralgia	1
Colitis	1

Debilidad muscular	1
Disnea	1
Dolor de piernas	1
Dolor en brazo	1
Dolor en ganglio linfático	1
Edema en la zona de vacunación	1
Escalofríos	1
Frio en las manos	1
Hipertensión arterial	1
Palidez	1
Prurito	1
Visión borrosa	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 10 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

REACCION ADVERSA	ASTRAZENECA
	NUMERO
NI	5
Artralgia	2
Cefalea	2
Temblor	2
Nódulo doloroso	1
Tos	1
Dolor general en el cuerpo	1
Linfadenopatías	1
Lumbalgia	1

\*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

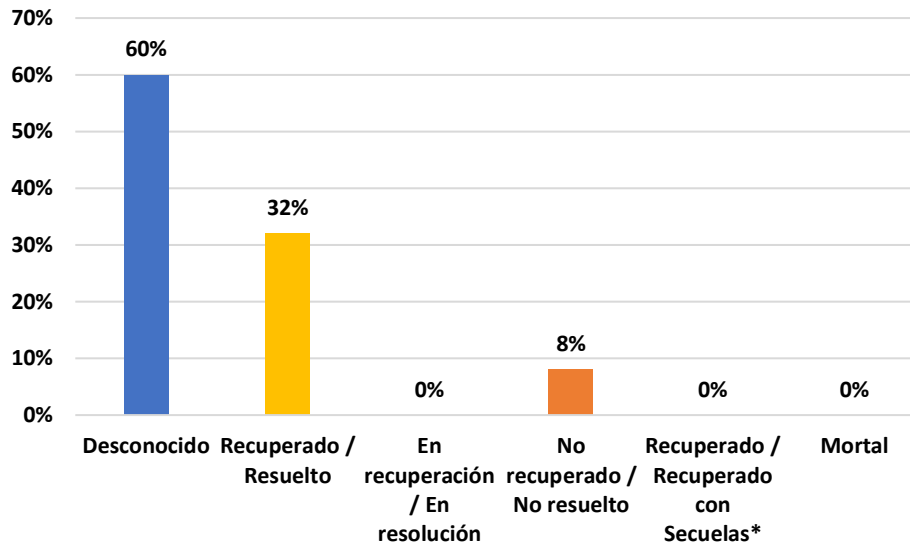
**Tabla N°15. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	30	14	60%	88%
Recuperado / Resuelto	16	1	32%	6%
En recuperación / En resolución	0	0	0%	0%

No recuperado / No resuelto	4	1	8%	6%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

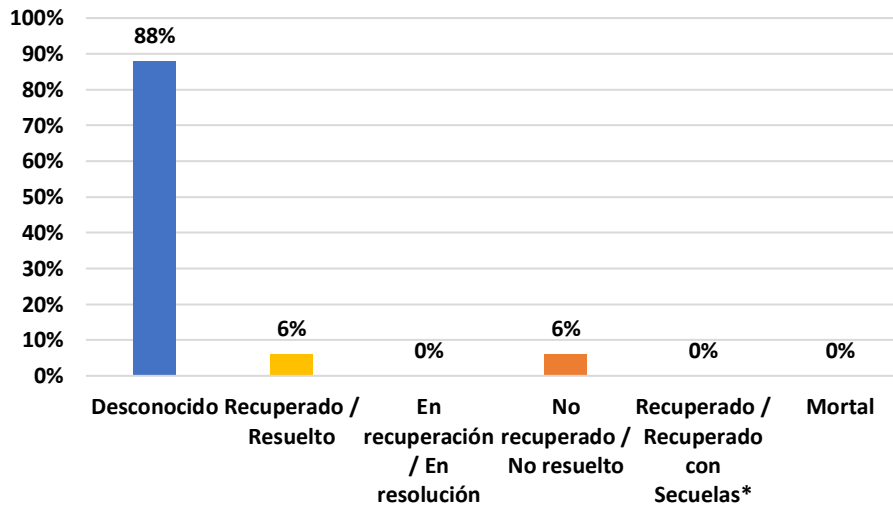
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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
No grave	50	16	100%	100%
Grave	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

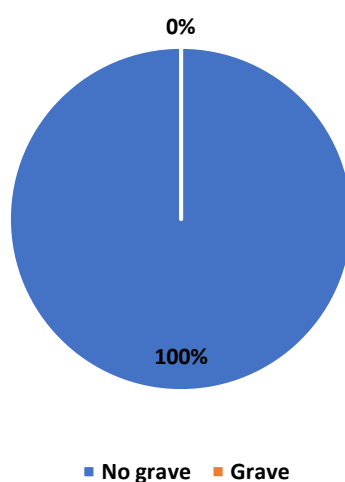
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	50	16	100%	100%
Moderado	0	0	0%	0%
No aplica	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

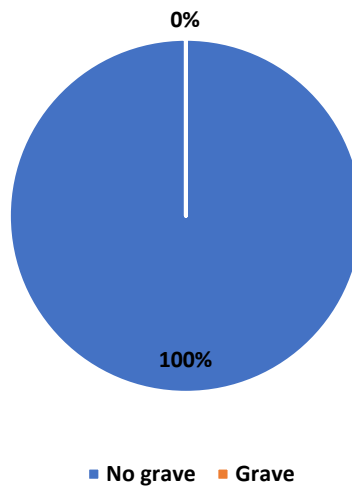
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 18. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech**



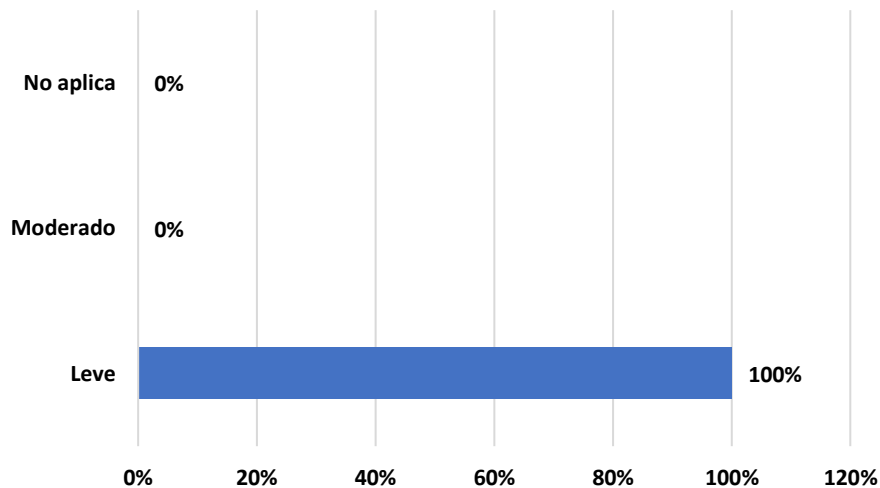
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



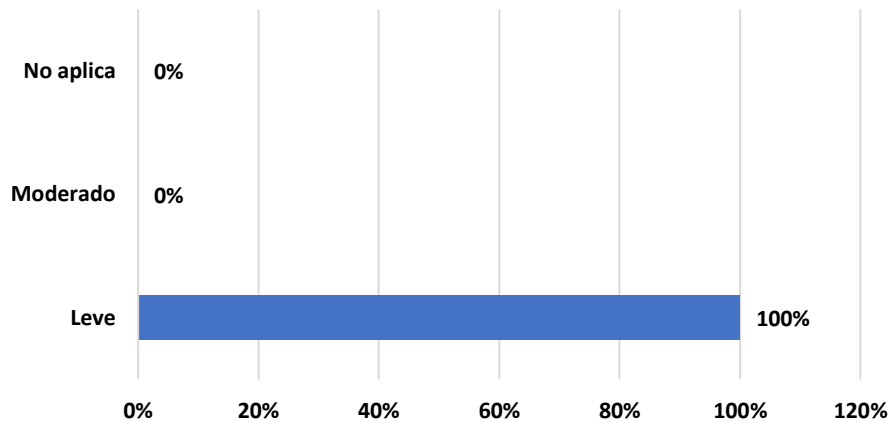
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

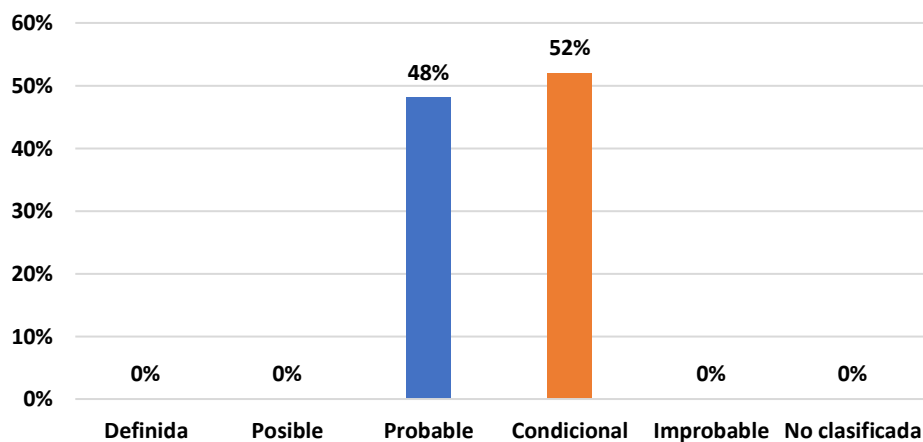
**Tabla Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Definida	0	0	0%	0%
Posible	0	0	0%	0%
Probable	24	10	48%	63%
Condicional	26	5	52%	31%
Improbable	0	1	0%	6%
No clasificada	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

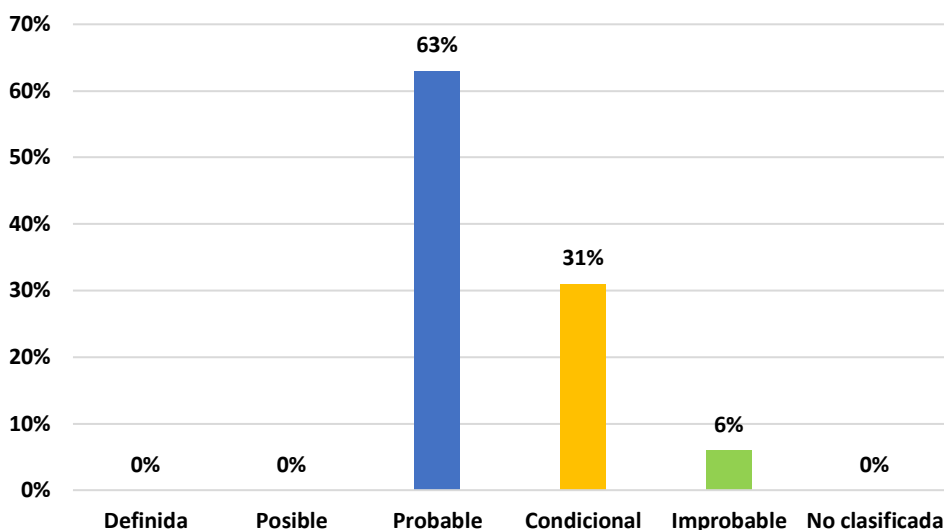
**Gráfico Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <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 7 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 8 418 258 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 089 508 corresponden a primera dosis, 3 713 796 a segunda dosis y 614 954 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, por lo cual durante el período comprendido desde el 01 de enero al 05 de febrero 2022 el CNFV recolectó un total de 432 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 69%.
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, por lo cual durante el período comprendido desde el 01 de enero al 05 de febrero de 2022 el CNFV

recolectó un total de 124 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 75%.

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 hospitales nacionales (78%), de la CCSS, siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (64%), igualmente en el caso de la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de los hospitales nacionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (78%) siendo el método de reporte utilizado la Tarjeta Amarilla (81%).
5. Durante este período no se recibieron reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a estas vacunas.
6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que la mayor cantidad de los ESAVI asociados con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer- BioNTech se han presentado en el sexo masculino (64%), mientras que para el caso de los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca el 56% se han presentado en el sexo masculino.
7. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech corresponden al grupo etario comprendido entre los 60 a 69 años (18%), mientras que para los casos reportados con la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendido entre los 18 -29 (31%).
8. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV tanto para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech como para la vacuna AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 100% de reacciones leves.
9. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 32%, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 65% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de no recuperados.
10. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 48% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 63% se clasificó como probable, lo que significa que existe una *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.”*
11. 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 generales (fiebre), trastornos del Sistema Nervioso Central y periférico (cefalea) y los trastornos generales (dolor). Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los trastornos generales (fiebre), los trastornos del sistema nervioso central y periférico (mareo) y trastornos generales (dolor de pecho).

12. 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.
13. Para este período se no reportó ningún caso clasificado como graves o de especial interés (AESI) asociada a estas vacunas.

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 una única señal que ameritó una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19