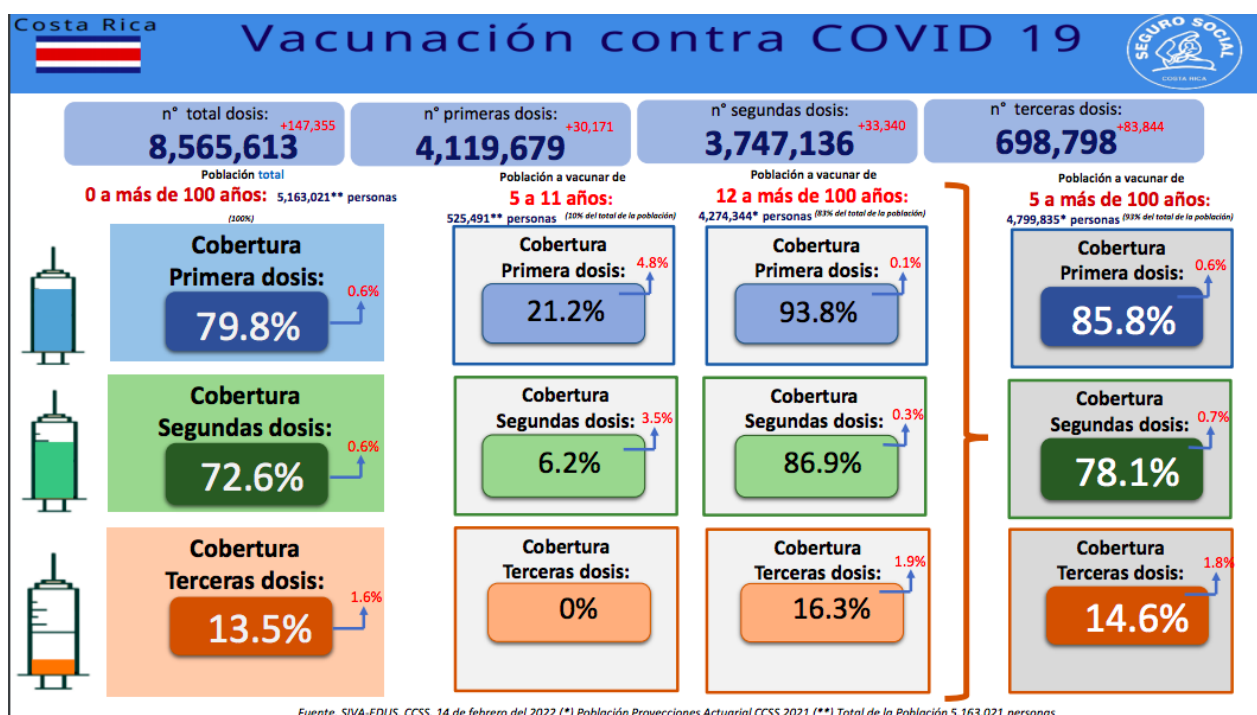


**VI REPORTE SEMANAL**  
**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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.

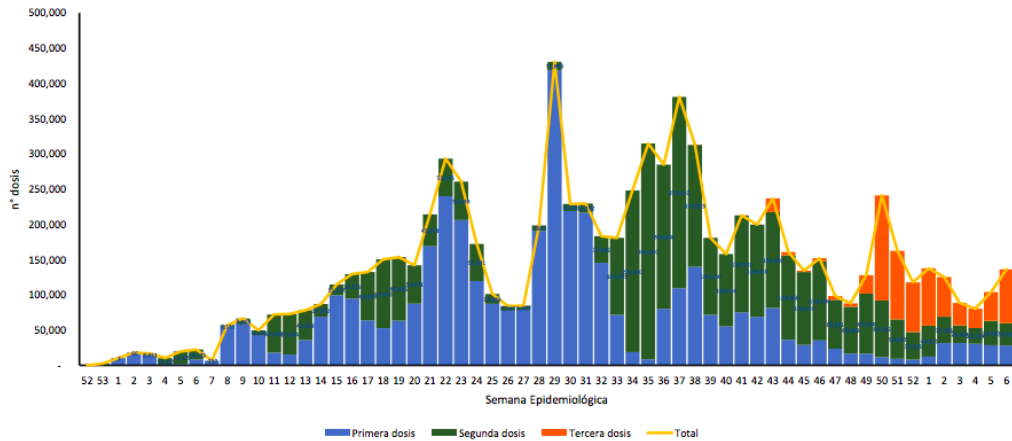
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 14 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 8 565 613 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 119 679 corresponden a primera dosis, 3 747 136 a segunda dosis y 698 798 de tercera dosis.

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





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



Fuente. SIVA-EDUS. CCSS. 14 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:**

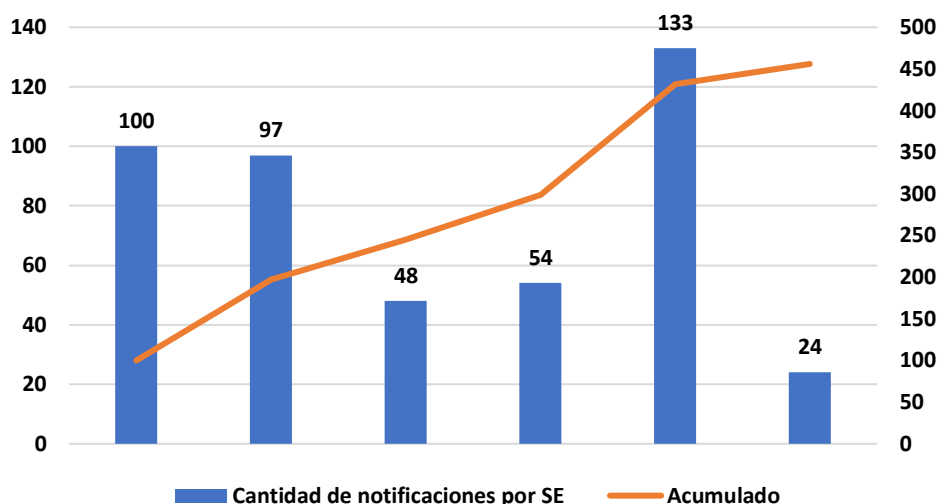
Desde el 01 de enero al 12 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 432 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla Nº 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 12 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
6	24	456
<b>Total general</b>	<b>456</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 12 de febrero 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

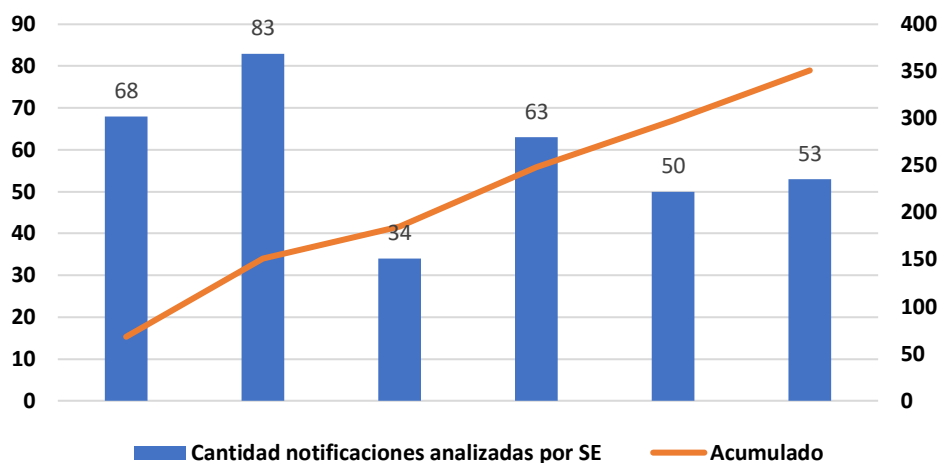
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 12 de febrero del 2022 analizó un total de 351 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 12 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
6	53	351
<b>Total General</b>	<b>351</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 12 febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

### VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

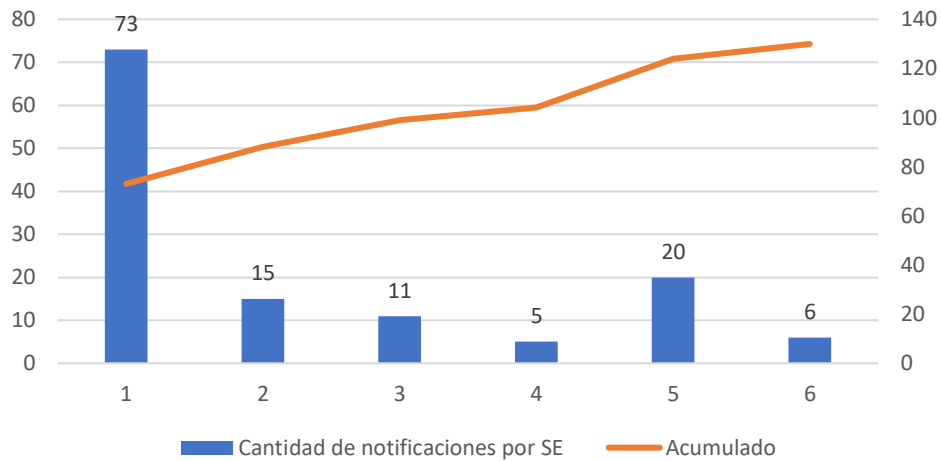
Desde el 01 de enero al 12 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 130 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 12 de febrero de 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
6	6	130
<b>Total general</b>	<b>130</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 12 de febrero de 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

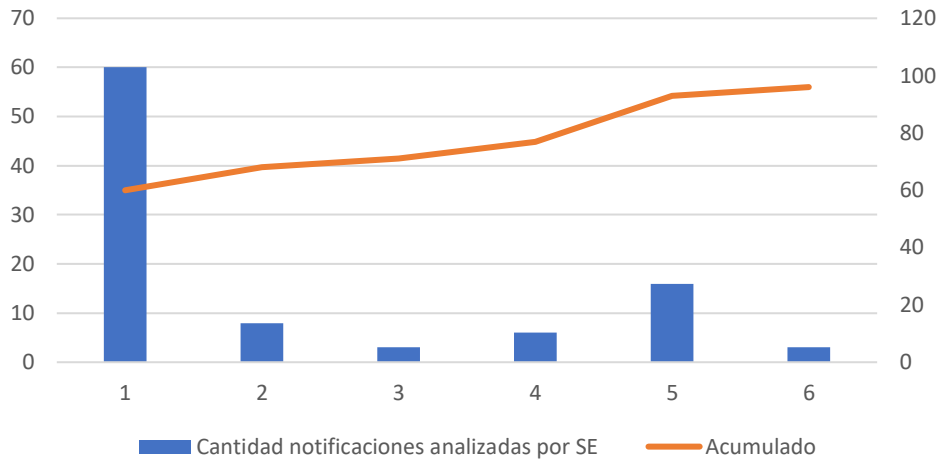
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 12 de febrero del 2022 analizó un total de 96 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 12 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
6	3	96
<b>Total General</b>	<b>96</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 12 de febrero 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la quinta semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 06 al 12 de febrero 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech y AstraZeneca**

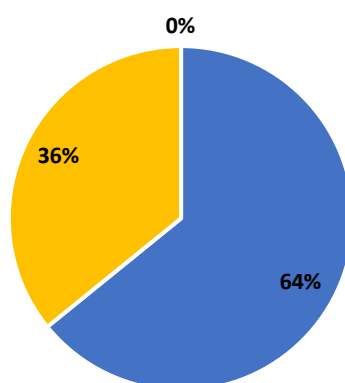
Durante el período comprendido entre el 06 al 12 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 53 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un total de 3 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	34	3	64%	100%
Tarjeta Amarilla	19	0	36%	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

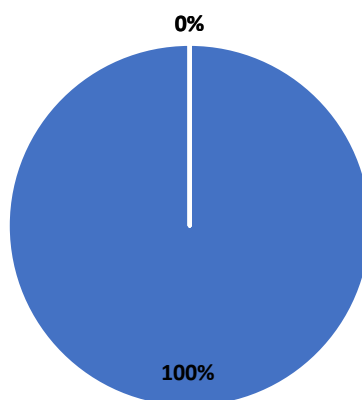
**Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH**



■ 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)

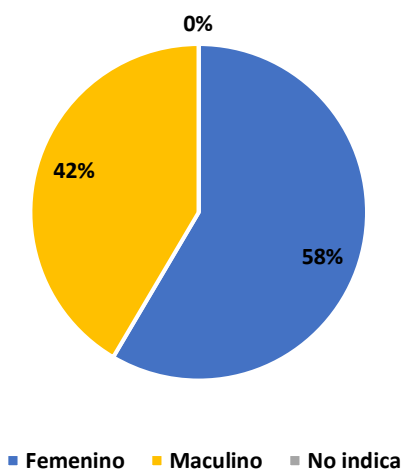
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	22	2	67%	56%
Femenino	31	1	33%	44%
NI	1	0	2%	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

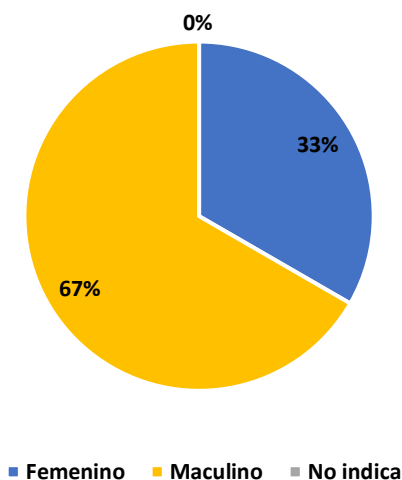
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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 Notificaciones 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

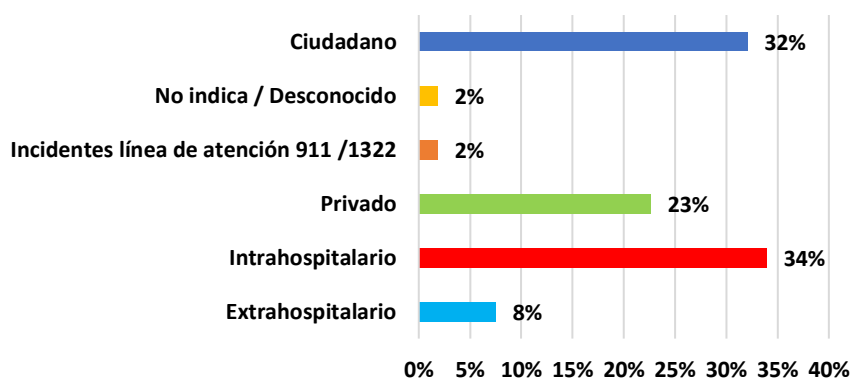
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extrahospitalario**	4	1	8%	33%
Intrahospitalario	18	0	34%	0%
Privado*	12	1	23%	33%
Incidentes línea de atención 911 /1322	1	0	2%	0%
Ciudadano	1	1	2%	33%
No indica / Desconocido	17	0	32%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

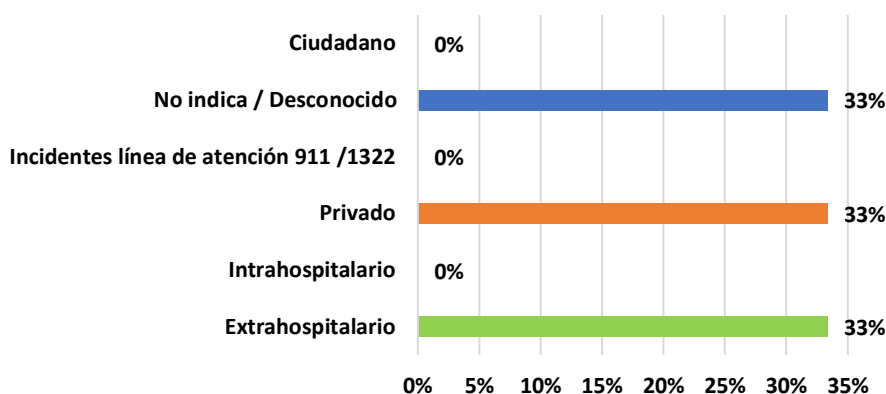
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 Nº 11. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



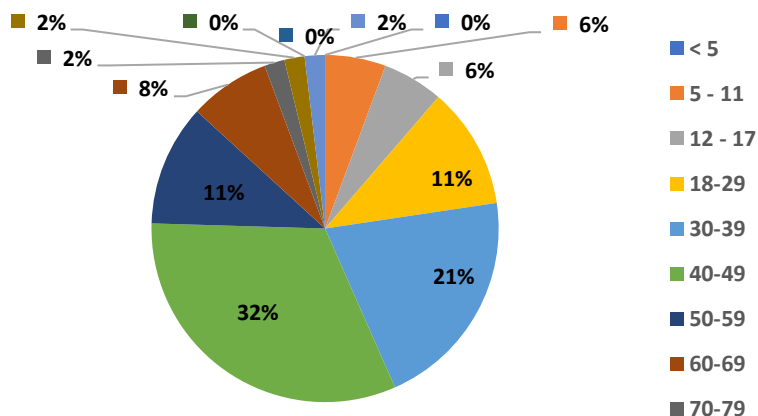
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	3	0	6%	0%
12-17	3	0	6%	0%
18-29	6	0	11%	0%
30-39	11	2	21%	67%
40-49	17	0	32%	0%
50-59	6	0	11%	0%
60-69	4	0	8%	0%
70-79	1	0	2%	0%
80-89	1	0	2%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	1	1	2%	33%
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

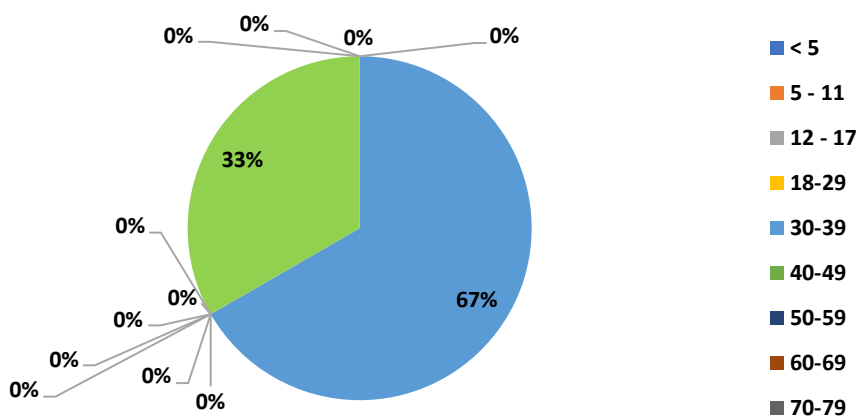
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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

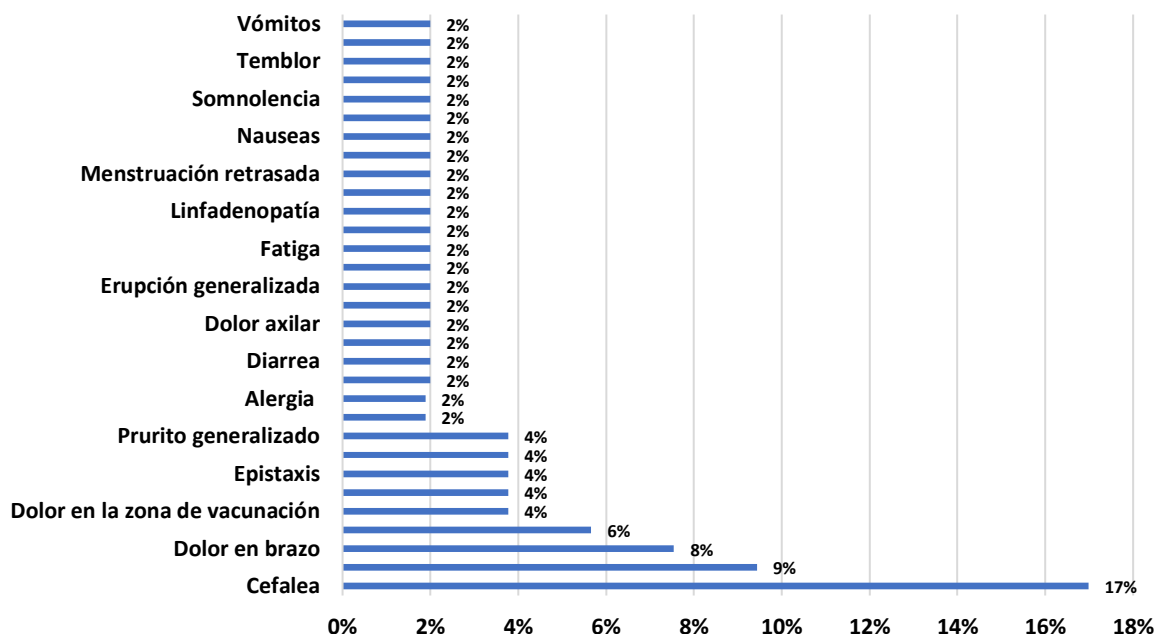
REACCION ADVERSA	PFIZER
	NÚMERO
Cefalea	9
Fiebre	5
Dolor en brazo	4
Mareo	3
Dolor en la zona de vacunación	2
Dolor general en el cuerpo	2
Epistaxis	2
Escalofríos	2
Prurito generalizado	2
Opresión torácica	1
Alergia	1
Debilidad muscular	1
Diarrea	1
Dolor	1
Dolor axilar	1
Erupción en la zona de vacunación	1
Erupción generalizada	1
Espasmo muscular	1
Fatiga	1
Hinchazón de brazo	1

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH**



\*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°10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

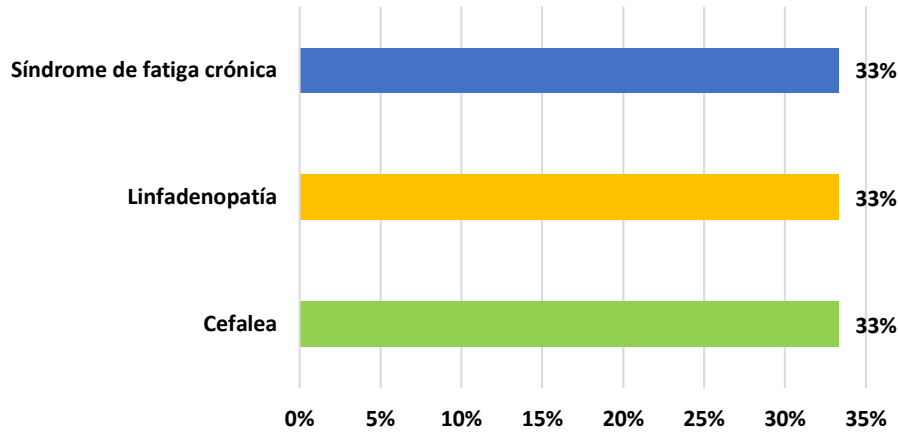
REACCION ADVERSA	ASTRAZENECA
	NÚMERO
Cefalea	1
Linfadenopatía	1
Síndrome de fatiga crónica	1
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna 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 #2 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH**

REACCION ADVERSA	PFIZER
	NÚMERO
Cefalea	6
Fiebre	5
Dolor general en el cuerpo	3
Dolor en brazo	2
Escalofrío	2
Nauseas	2
Artralgia	1
Ciclo menstrual irregular	1
Congestión nasal	1
Dolor	1
Dolor abdominal	1
Dolor axilar	1
Dolor en ganglio linfático	1
Dolor en la zona de vacunación	1
Dolor óseo	1
Erupción maculopapular	1
Fatiga	1
Febrícula	1
Inflamación en la zona de vacunación	1
Linfadenopatía axilar	1

\*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

**Tabla Nº 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #2 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

REACCION ADVERSA	PFIZER
	NÚMERO
Dolor abdominal	1
Prurito generalizado	1
NI	1
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>

*\*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 Nº 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

REACCION ADVERSA	PFIZER
	NÚMERO
Artralgia	3
Fatiga	3
Cefalea	2
Dolor	2
Dolor general en el cuerpo	2
Fiebre	2
Congestión nasal	1
Debilidad muscular	1
Dolor de espalda	1
Dolor en brazo	1
Dolor en la zona de vacunación	1
Eritema en zona de inyección	1
Erupción cutánea	1
Erupción eritematosa	1
Malestar de estomago	1
Menorragia	1
Náuseas	1
Resfriado	1
Sensación de pesadez	1
Síntomas tipo gripal	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
	NÚMERO
Nauseas	1
Parestesia de las extremidades	1
NI	1
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>

\*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

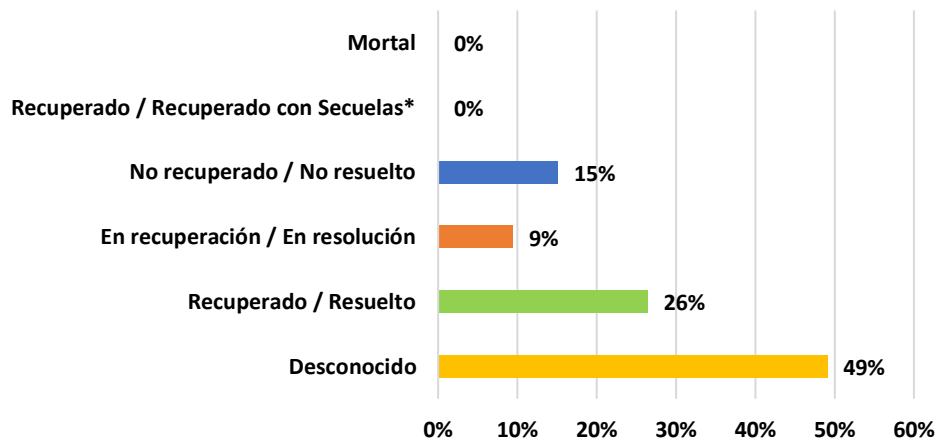
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	26	2	49%	67%
Recuperado / Resuelto	14	0	26%	0%
En recuperación / En resolución	5	0	10%	0%
No recuperado / No resuelto	8	1	15%	33%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

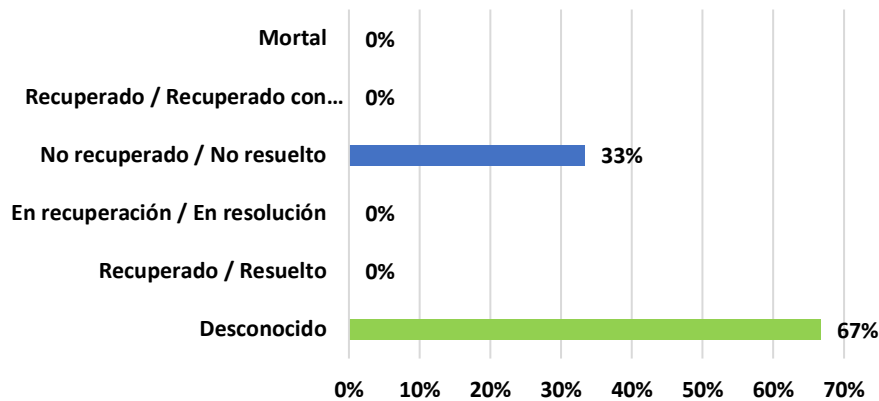
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	53	3	100%	100%
Grave	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

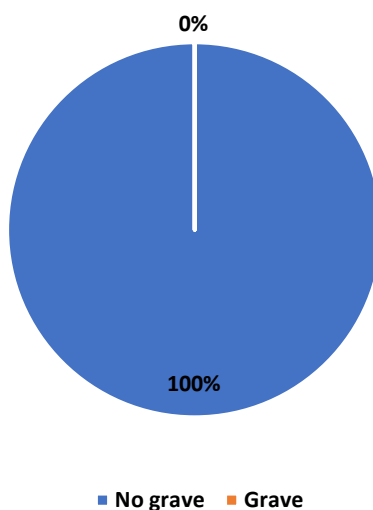
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	53	3	100%	100%
Moderado	0	0	0%	0%
No aplica	0	0	0%	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

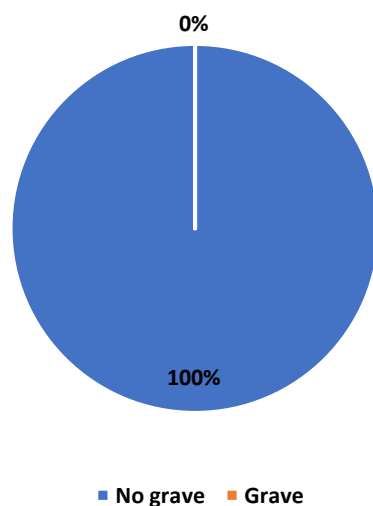
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



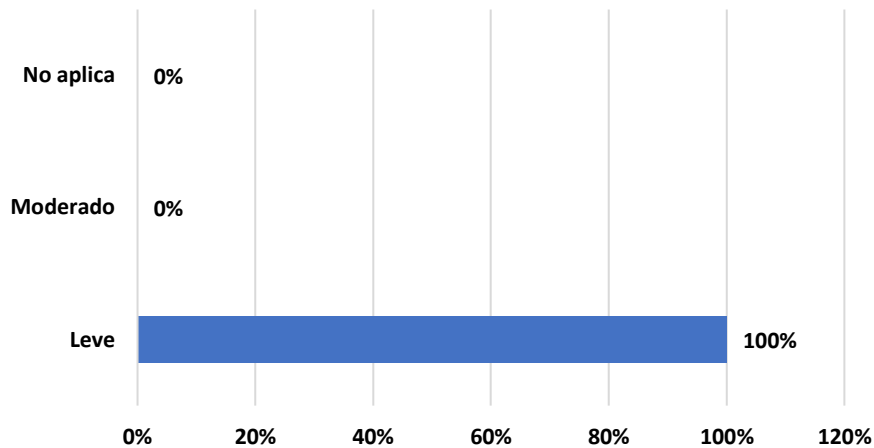
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



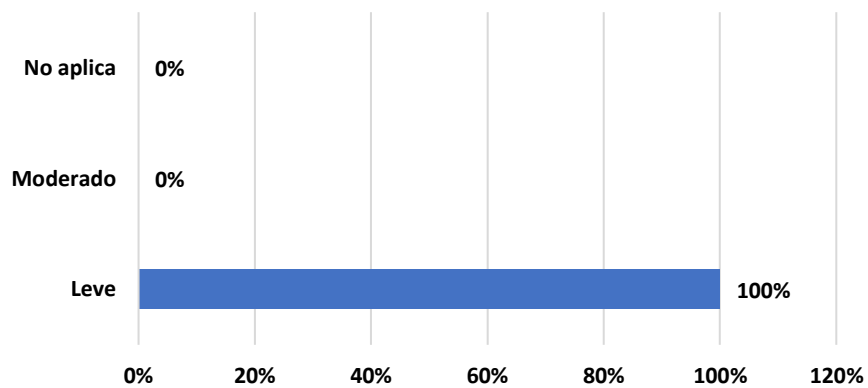
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 20. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



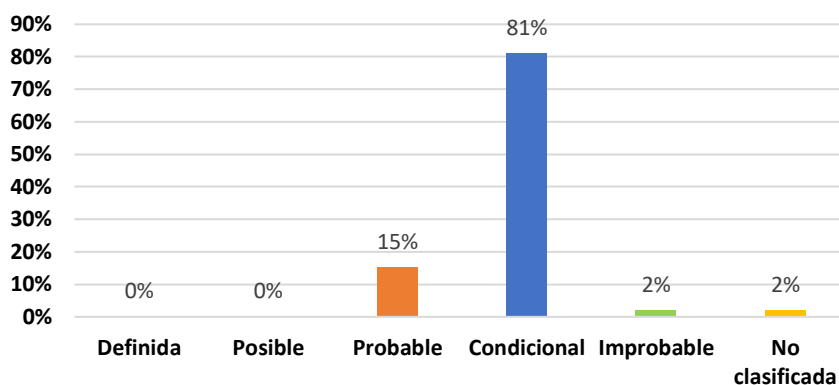
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla 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	8	0	15%	0%
Condicional	43	3	81%	100%
Improbable	1	0	2%	0%
No clasificada	1	0	2%	0%
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>3</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

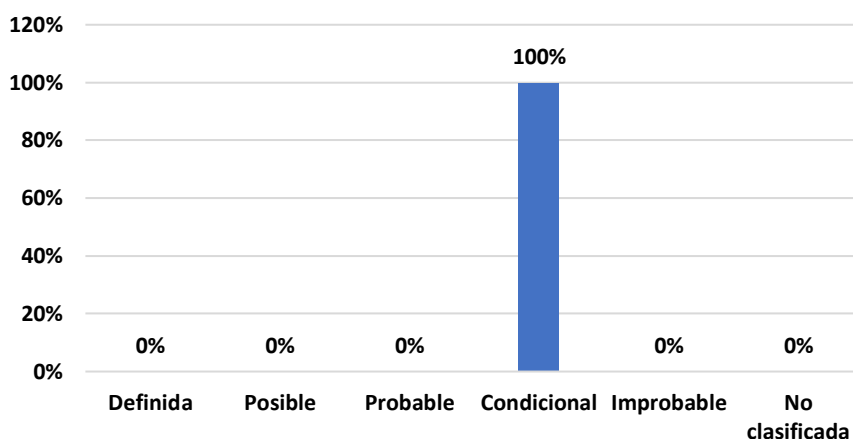
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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



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

**Gráfico N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad <sup>§</sup> con la vacuna AstraZeneca**



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

## CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 14 de febrero del presente año se registró en nuestro país un total de 8 565 613 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 119 679 corresponden a primera dosis, 3 747 136 a segunda dosis y 698 798 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 12 de febrero 2022 el CNFV recolectó un total de 456 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 77%.

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 12 de febrero de 2022 el CNFV recolectó un total de 130 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 74%.
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 (34%), de la CCSS, siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (64%), en el caso de la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca los reportes provienen de la industria (33%), de nivel extrahospitalario (33%) y desconocido (33%), siendo el método de reporte utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (100%).
5. Durante este período se recibieron 2 reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech.
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 femenino (58%), mientras que para el caso de los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca el 67% 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 40 a 49 años (32%), mientras que para los casos reportados con la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendido entre los 30 -39 (67%).
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 desenlace “desconocido” un 49% y en el caso de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 67% de las notificaciones reportadas también se indican con desenlace “desconocido”.

10. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 81% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como “condicionales”, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca igualmente el 100% se clasificó como “condicionales”, lo que significa que *“la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado.”*
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 del Sistema Nervioso Central y periférico (cefalea) y los trastornos generales como la fiebre y el dolor. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los trastornos Sistema Nervioso Central y periférico (cefalea) y los trastornos generales como fatiga crónica.
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.