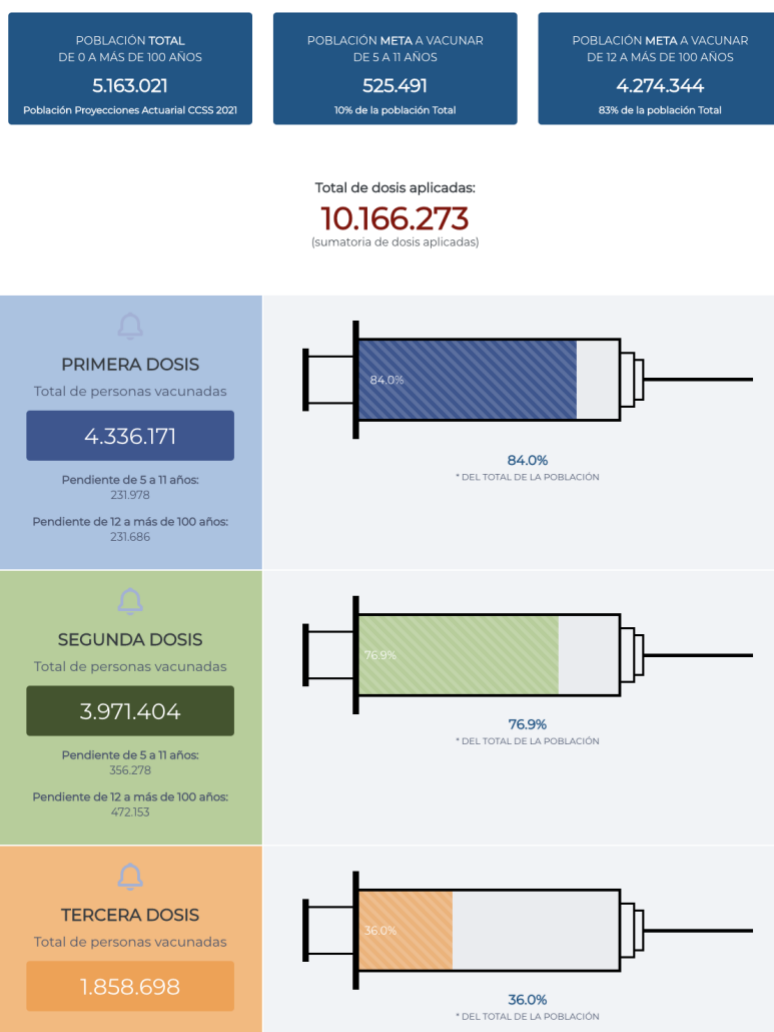


**IX REPORTE SEMANAL**  
**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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.

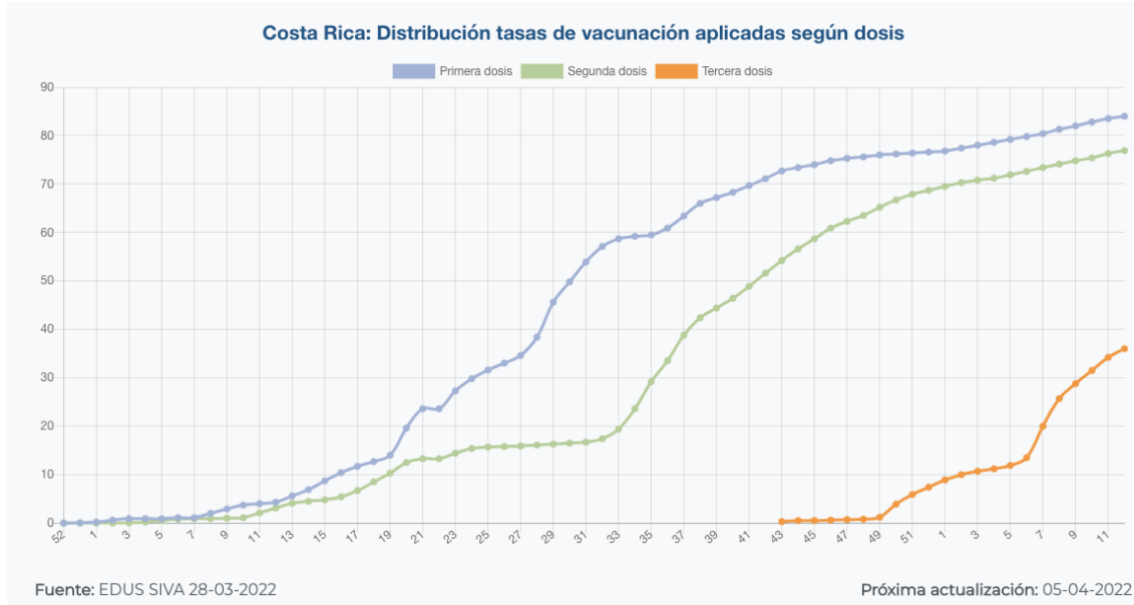
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 28 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 10 166 273 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 336 171 corresponden a primera dosis, 3 971 404 a segunda dosis y 1 858 698 de tercera dosis.

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



Fuente: SIVA EDUS

Datos al: 28-03-2022



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

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

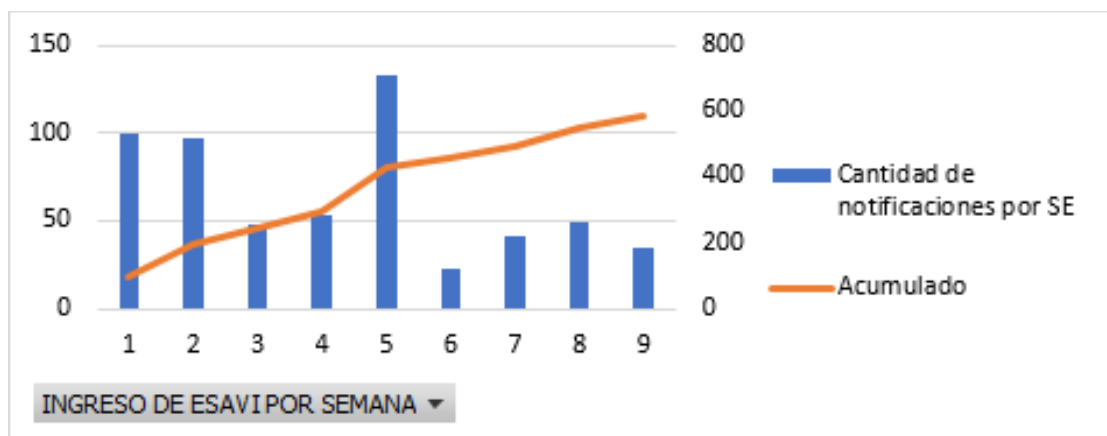
Desde el 01 de enero al 05 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 583 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 05 de marzo 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       |
| 7                    | 42                                | 498       |
| 8                    | 50                                | 548       |
| 9                    | 35                                | 583       |
| <b>Total general</b> | <b>583</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 marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

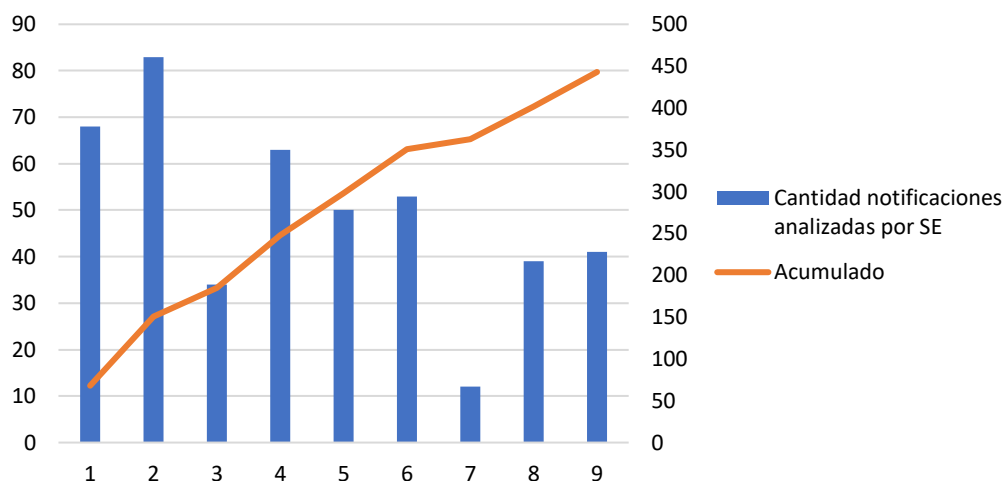
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 05 de marzo del 2022 analizó un total de 443 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 marzo 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       |
| 7                    | 12  | 363       |
| 8                    | 39  | 402       |
| 9                    | 41  | 443       |
| <b>Total general</b> | <b>443</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 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

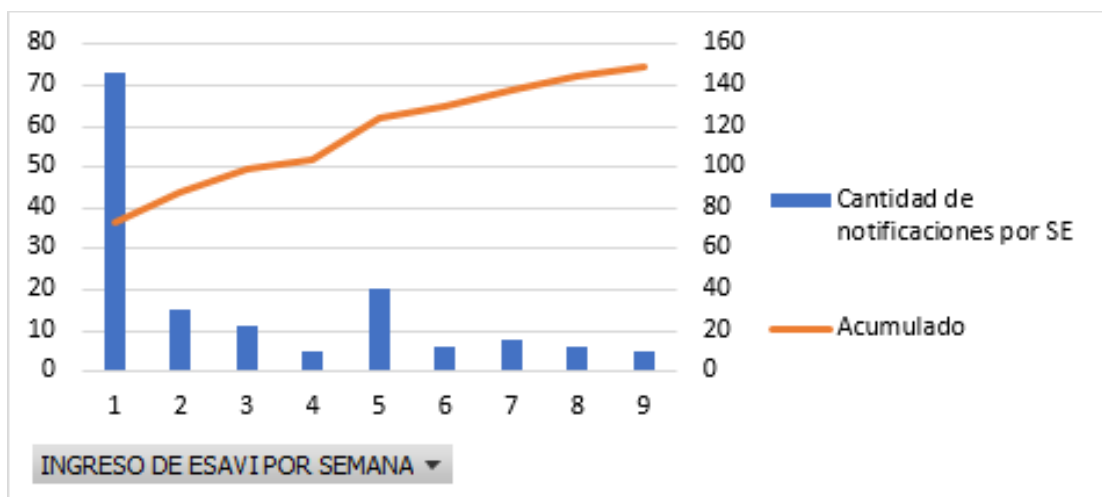
Desde el 01 de enero al 05 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 149 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de marzo 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       |
| 7                    | 8                                 | 138       |
| 8                    | 6                                 | 144       |
| 9                    | 5                                 | 149       |
| <b>Total general</b> | <b>149</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 marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

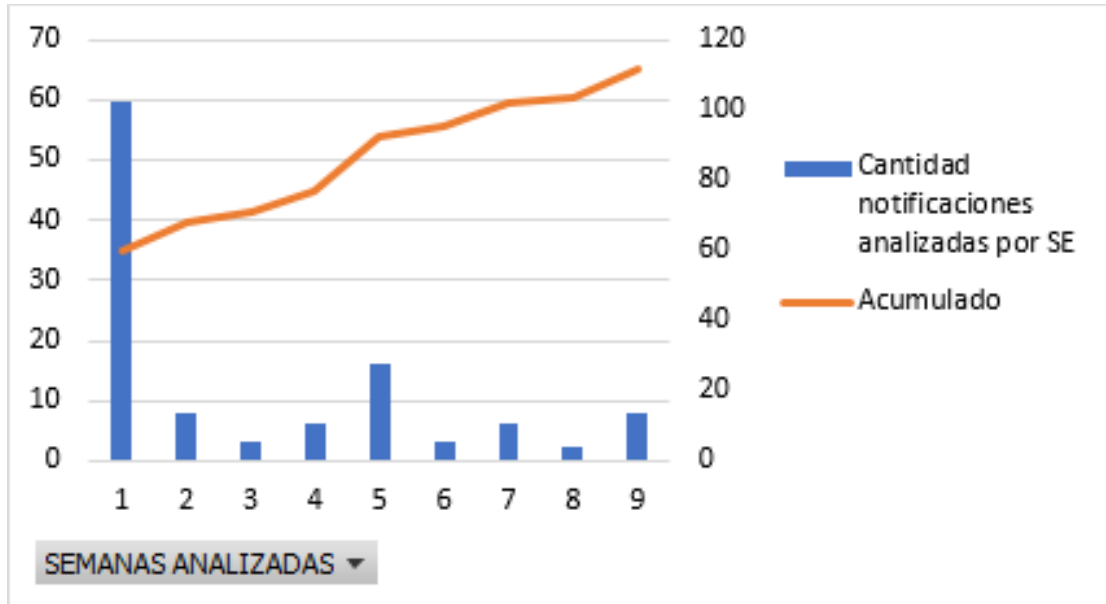
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 05 de marzo del 2022 analizó un total de 112 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 marzo 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        |
| 7                    | 6   | 102       |
| 8                    | 2   | 104       |
| 9                    | 8   | 112       |
| <b>Total general</b> | <b>112</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 marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 MODERNA:**

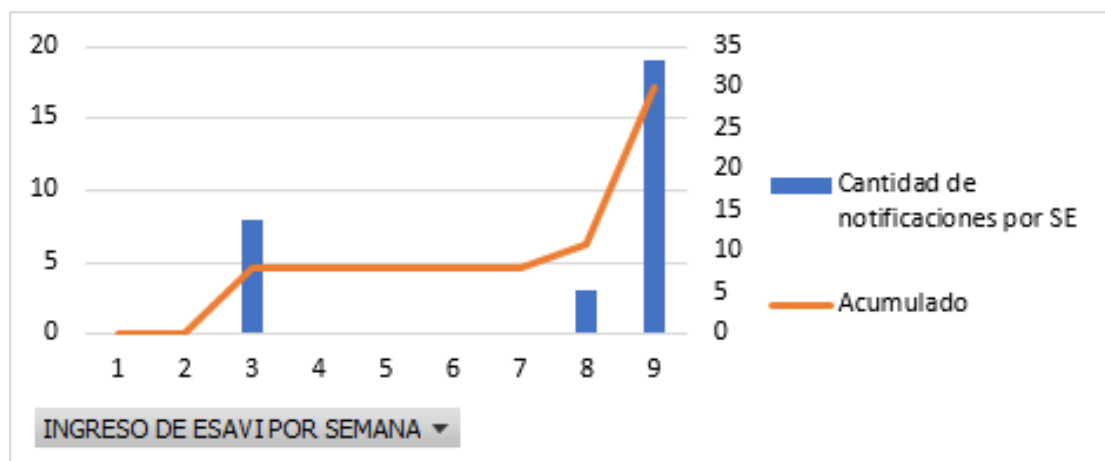
En nuestro país hasta el 05 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 30 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N°5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de marzo 2022**

| Ingreso ESAVI por SE | Cantidad de notificaciones por SE | Acumulado |
|----------------------|-----------------------------------|-----------|
| 1                    | 0                                 | 0         |
| 2                    | 0                                 | 0         |
| 3                    | 8                                 | 8         |
| 4                    | 0                                 | 8         |
| 5                    | 0                                 | 8         |
| 6                    | 0                                 | 8         |
| 7                    | 0                                 | 8         |
| 8                    | 3                                 | 11        |
| 9                    | 19                                | 30        |
| <b>Total general</b> | <b>30</b>                         |           |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 6. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

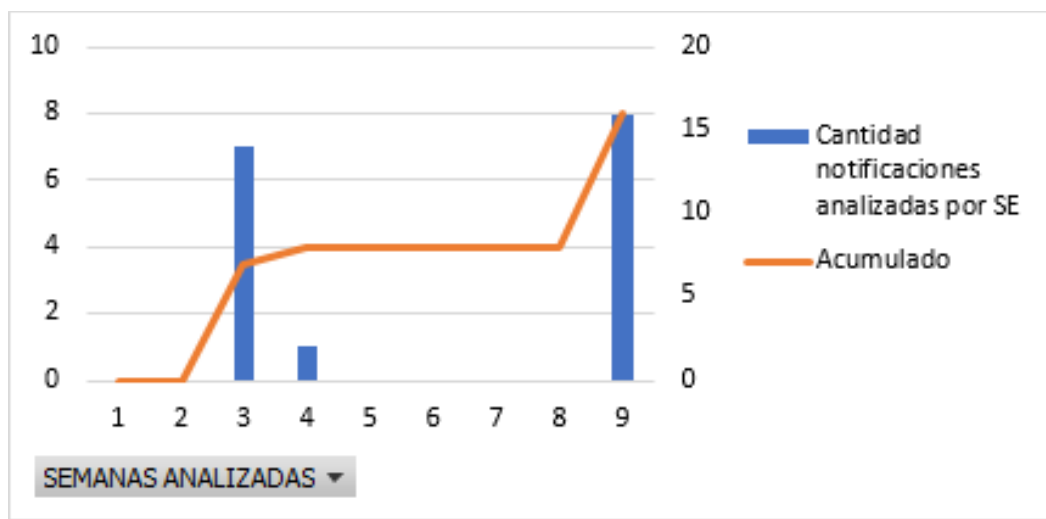
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta el 05 de marzo del 2022 analizó un total de 16 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 05 de marzo 2022**

| SE analizada         | Cantidad notificaciones analizadas por SE | Acumulado |
|----------------------|---|-----------|
| 1                    | 0   | 0         |
| 2                    | 0   | 0         |
| 3                    | 7   | 7         |
| 4                    | 1   | 8         |
| 5                    | 0   | 8         |
| 6                    | 0   | 8         |
| 7                    | 0   | 8         |
| 8                    | 0   | 8         |
| 9                    | 8   | 16        |
| <b>Total general</b> | <b>16</b>                                 |           |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 7. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 05 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la novena semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 27 de febrero al 05 de marzo de 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

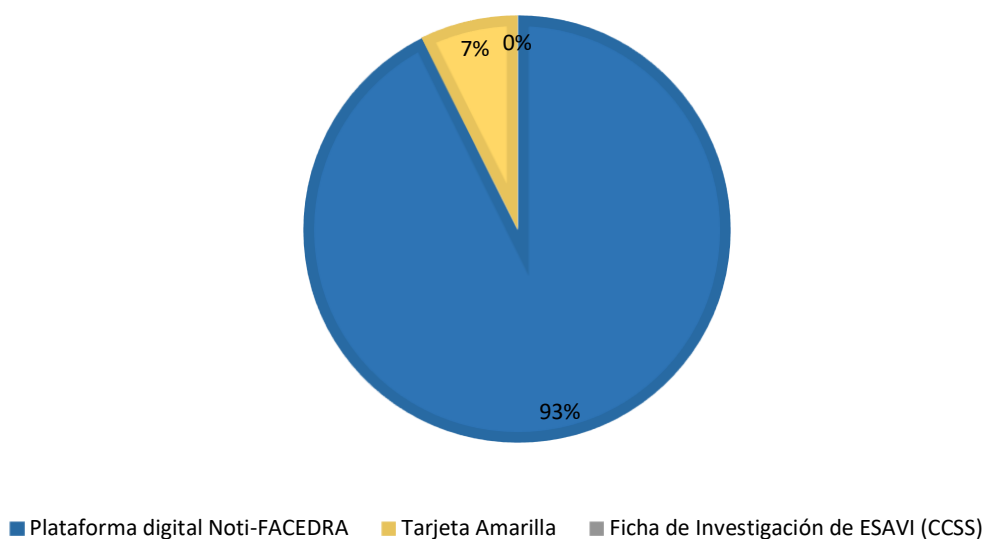
Durante el período comprendido entre el 27 de febrero al 05 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 41 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 8 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 8 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, cuya información se presenta a continuación:

**Tabla N°7. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

| FORMA DE NOTIFICACION                  | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|--|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|  | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| Plataforma digital NotifACEDRA         | 38        | 6           | 8        | 93%         | 75%         | 100%        |
| Tarjeta Amarilla                       | 3         | 2           | 0        | 7%          | 25%         | 0%          |
| Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS) | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| <b>Total</b>                           | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

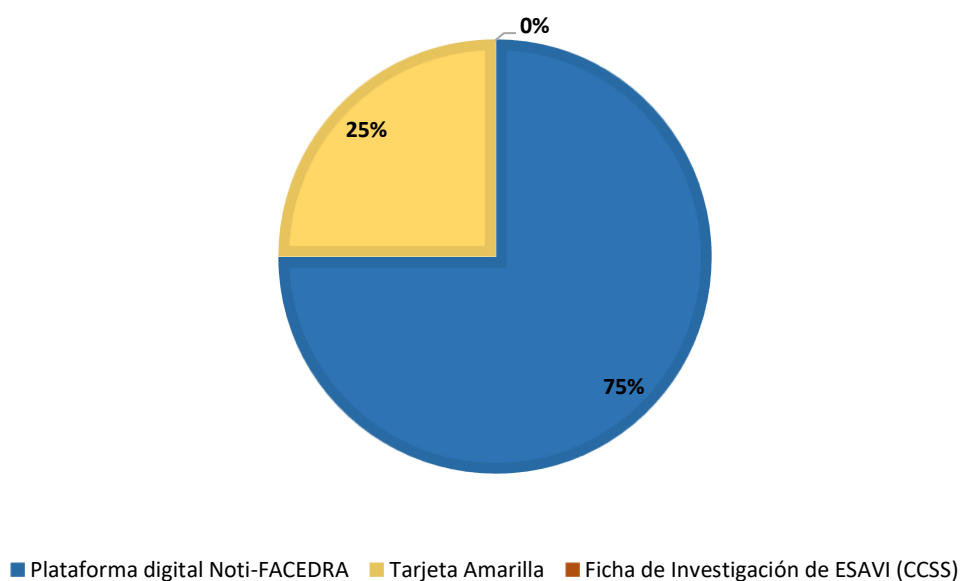
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH**



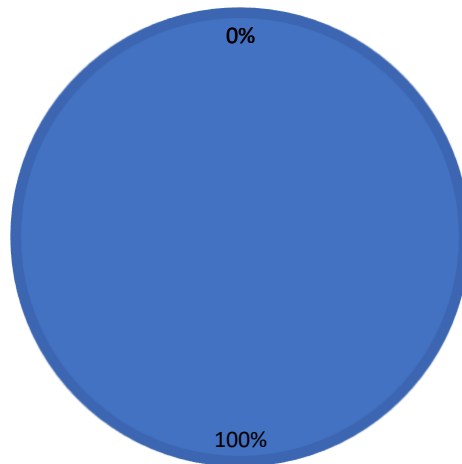
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 10. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Moderna**



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

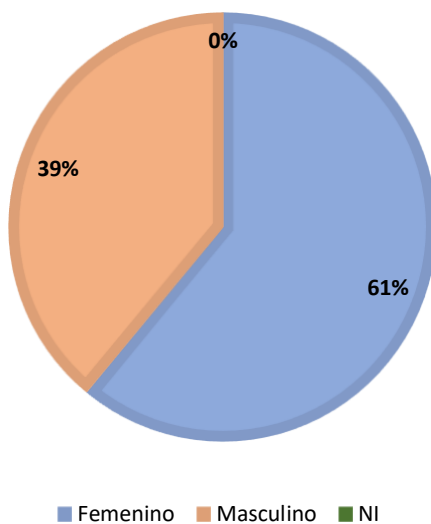
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 8. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

| SEXO         | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|--------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|              | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| Femenino     | 25        | 4           | 6        | 61%         | 50%         | 75%         |
| Masculino    | 16        | 4           | 1        | 39%         | 50%         | 13%         |
| NI           | 0         | 0           | 1        | 0%          | 0%          | 13%         |
| <b>Total</b> | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

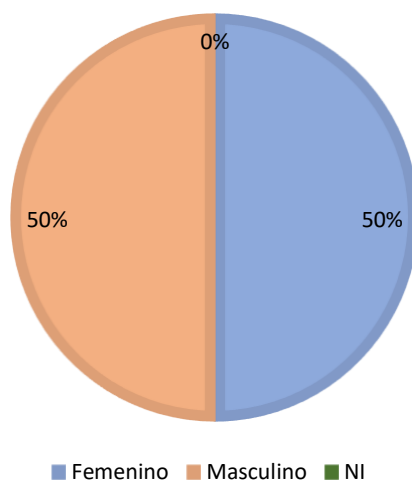
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 11. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH**



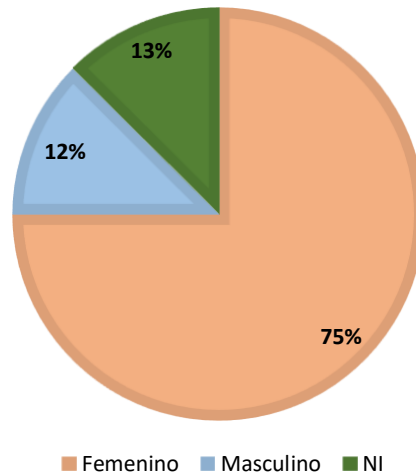
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 12. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 13. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

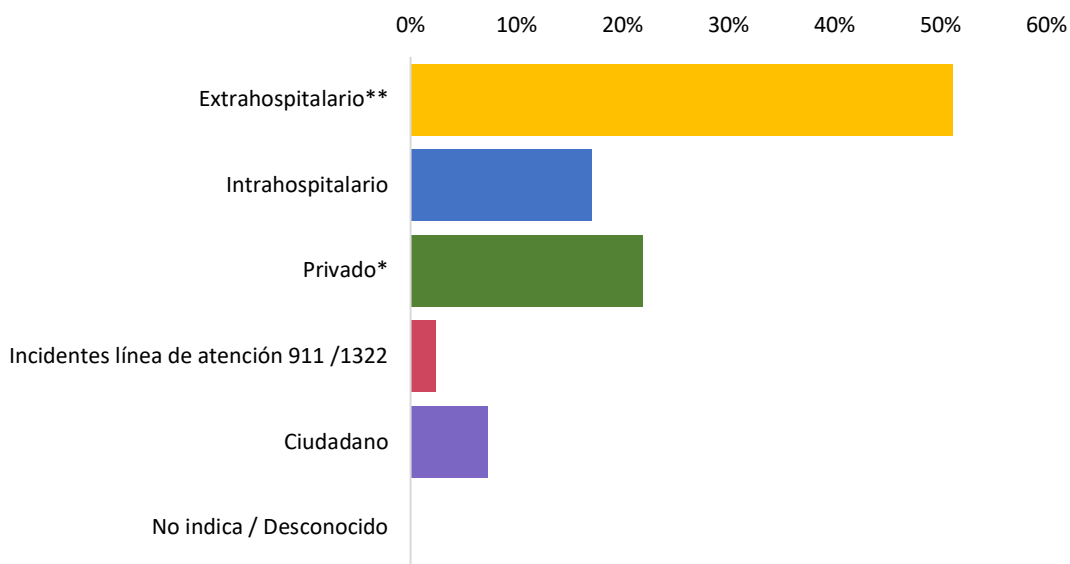
| ORIGEN DE LOS DATOS                       | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|---|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|   | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| Extrahospitalario**                       | 21        | 2           | 7        | 51%         | 25%         | 88%         |
| Intrahospitalario                         | 7         | 2           | 0        | 17%         | 25%         | 0%          |
| Privado*                                  | 9         | 0           | 0        | 22%         | 0%          | 0%          |
| Incidentes línea de atención<br>911 /1322 | 1         | 0           | 0        | 2%          | 0%          | 0%          |
| Ciudadano                                 | 3         | 4           | 1        | 7%          | 50%         | 13%         |
| No indica / Desconocido                   | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| <b>TOTAL</b>                              | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

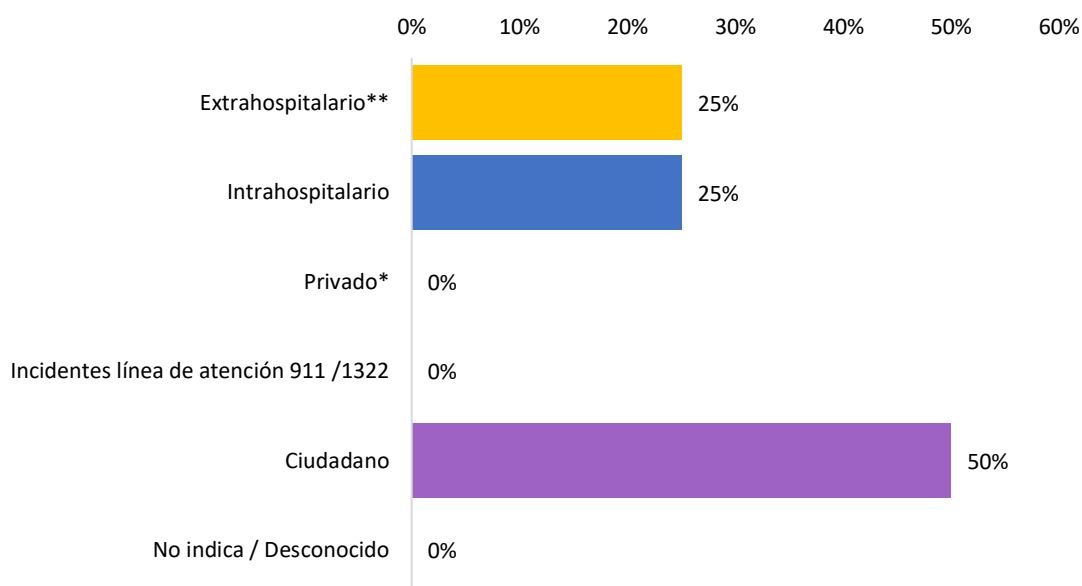
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 14. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH**



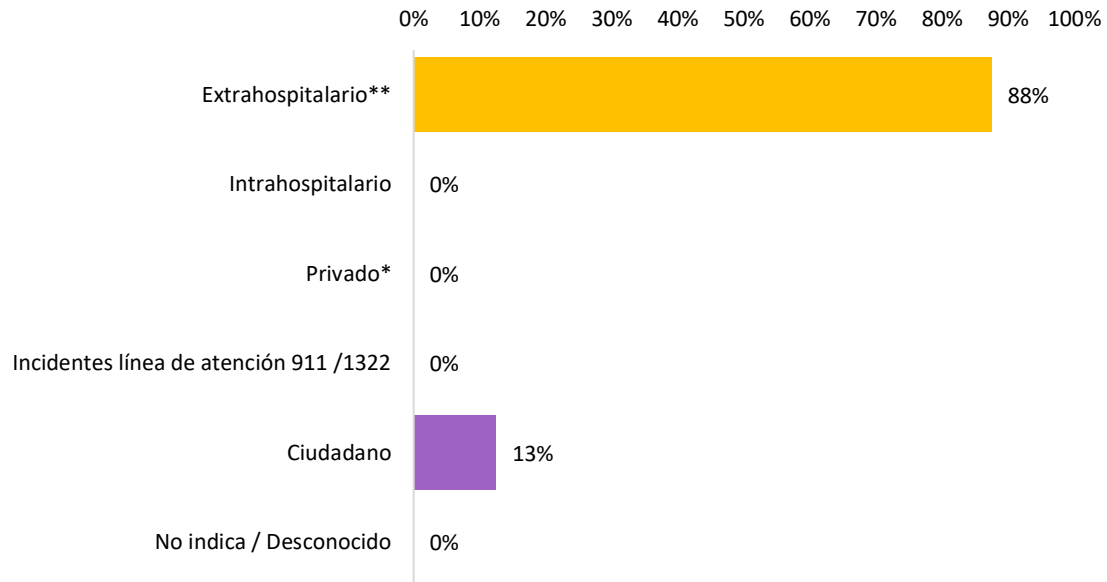
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 15. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 16. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna**



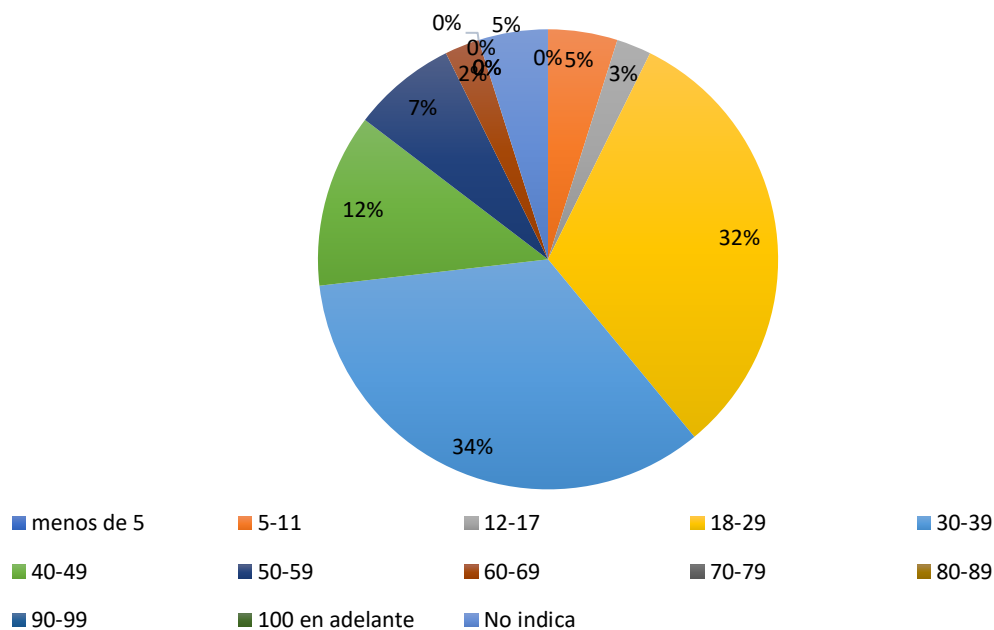
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

| EDAD            | NÚMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|-----------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|                 | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| menos de 5      | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| 5-11            | 2         | 0           | 0        | 5%          | 0%          | 0%          |
| 12-17           | 1         | 0           | 0        | 2%          | 0%          | 0%          |
| 18-29           | 13        | 1           | 3        | 32%         | 13%         | 38%         |
| 30-39           | 14        | 4           | 4        | 34%         | 50%         | 50%         |
| 40-49           | 5         | 3           | 1        | 12%         | 38%         | 13%         |
| 50-59           | 3         | 0           | 0        | 7%          | 0%          | 0%          |
| 60-69           | 1         | 0           | 0        | 2%          | 0%          | 0%          |
| 70-79           | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| 80-89           | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| 90-99           | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| 100 en adelante | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| No indica       | 2         | 0           | 0        | 5%          | 0%          | 0%          |
| <b>TOTAL</b>    | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

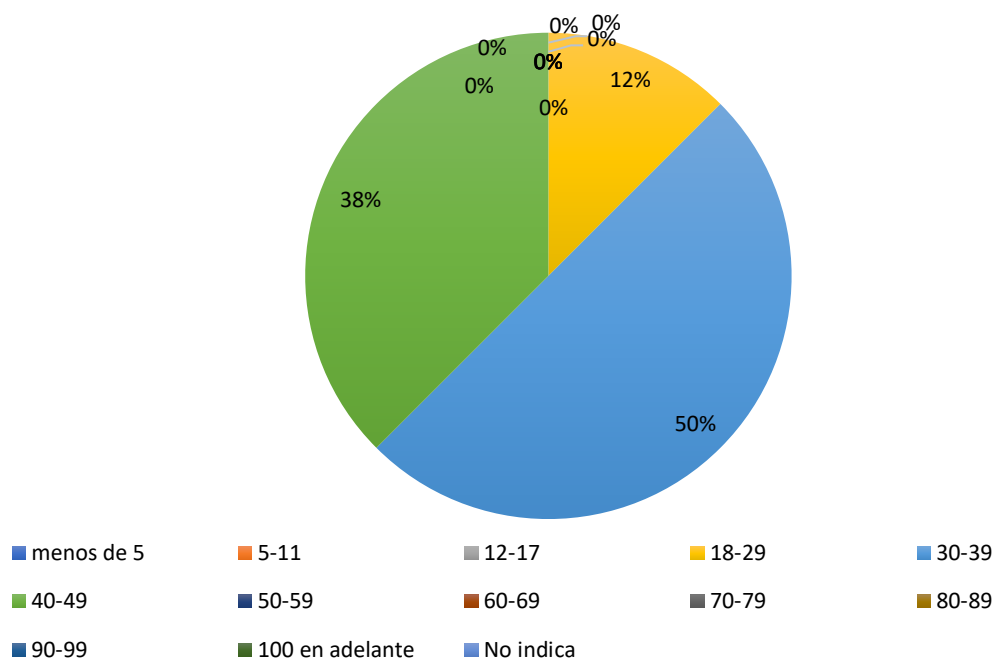
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 18. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH**



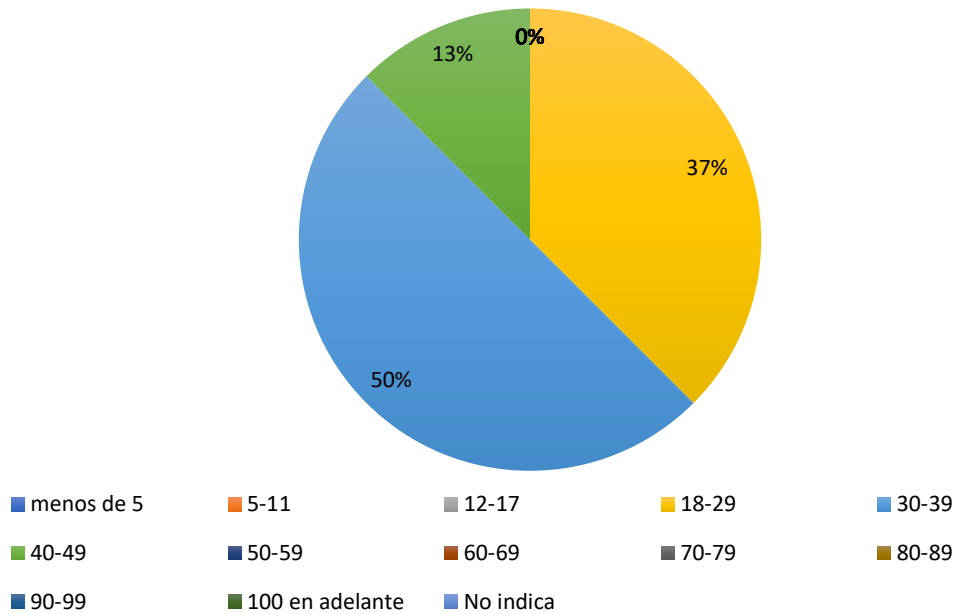
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 19. 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

Gráfico N° 20. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

| REACCION ADVERSA                  | NUMERO | PORCENTAJE |
|-----------------------------------|--------|------------|
|                                   | Pfizer | Pfizer     |
| Cefalea*                          | 11     | 27%        |
| Dolor en la zona de vacunación    | 4      | 10%        |
| Linfadenopatía                    | 4      | 10%        |
| Dolor en brazo                    | 3      | 7%         |
| Fatiga / Cansancio                | 2      | 5%         |
| Fiebre / Febrícula                | 2      | 5%         |
| Alergia                           | 1      | 2%         |
| Artralgia                         | 1      | 2%         |
| Dolor de estómago                 | 1      | 2%         |
| Dolor general en el cuerpo        | 1      | 2%         |
| Dolor subcostal                   | 1      | 2%         |
| Dolor torácico                    | 1      | 2%         |
| Erupción cutánea                  | 1      | 2%         |
| Erupción en la zona de vacunación | 1      | 2%         |

|                  |           |             |
|------------------|-----------|-------------|
| Erupción facial  | 1         | 2%          |
| Erupción general | 1         | 2%          |
| Escalofríos      | 1         | 2%          |
| Migraña          | 1         | 2%          |
| Odinofagia       | 1         | 2%          |
| Urticaria        | 1         | 2%          |
| Vómitos          | 1         | 2%          |
| <b>Total</b>     | <b>41</b> | <b>100%</b> |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

| REACCION ADVERSA                   | NUMERO      | PORCENTAJE  |
|------------------------------------|-------------|-------------|
|                                    | AstraZeneca | AstraZeneca |
| Cefalea**                          | 3           | 38%         |
| Ardor en la piel                   | 1           | 13%         |
| Celulitis en la zona de vacunación | 1           | 13%         |
| Dolor en el brazo                  | 1           | 13%         |
| Hipertensión arterial              | 1           | 13%         |
| Taquicardia                        | 1           | 13%         |
| <b>Total</b>                       | <b>8</b>    | <b>100%</b> |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Moderna**

| REACCION ADVERSA                    | NUMERO   | PORCENTAJE  |
|-------------------------------------|----------|-------------|
|                                     | Moderna  | Moderna     |
| Cefalea*                            | 3        | 38%         |
| Fiebre / Febrícula                  | 2        | 25%         |
| Erupción cutánea                    | 1        | 13%         |
| Irritación en la zona de vacunación | 1        | 13%         |
| Mialgia                             | 1        | 13%         |
| <b>Total</b>                        | <b>8</b> | <b>100%</b> |

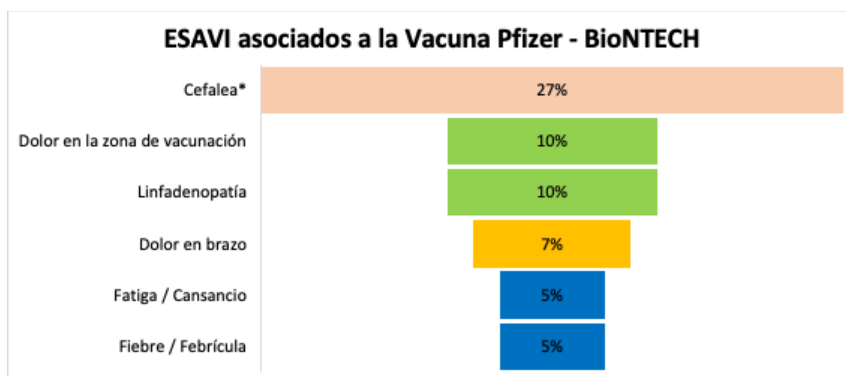
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 21. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

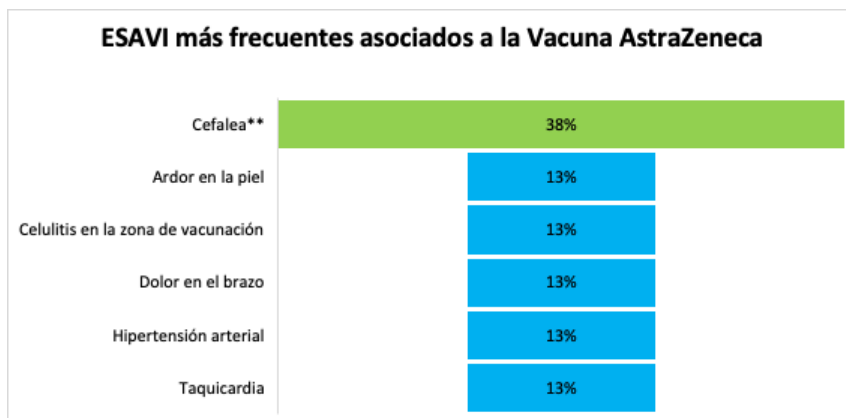
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 6 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 22. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

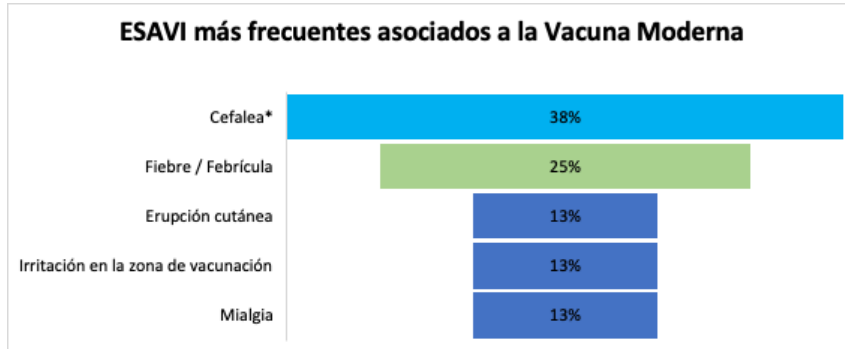
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*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

**Gráfico N° 23. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*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° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS | NUMERO |
|--------------------------------|--------|
| Mialgia                        | 6      |
| Cefalea*                       | 4      |
| Fatiga/ Cansancio              | 3      |
| Dolor en la zona de vacunación | 3      |
| Disnea                         | 3      |
| Fiebre / Febrícula             | 2      |
| Diarrea                        | 2      |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*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° 15. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca**

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS                     | NUMERO |
|--|--------|
| Mialgia  | 2      |
| Cefalea**  | 1      |
| Afectación del movimiento en la zona de vacunación | 1      |
| Dolor de pecho                                     | 1      |
| Fatiga / Cansancio                                 | 1      |
| Palpitaciones                                      | 1      |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*\*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° 16. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Moderna**

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS | NUMERO |
|--------------------------------|--------|
| Mialgia                        | 3      |
| Artralgia                      | 2      |
| Cefalea*                       | 1      |
| Escalofríos                    | 1      |

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

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 4 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

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

**Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

| RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS  | NUMERO |
|--------------------------------|--------|
| Artralgia                      | 2      |
| Dolor en brazo                 | 2      |
| Dolor en la zona de vacunación | 2      |
| Escalofríos                    | 2      |

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

*\*Presentados en distintas zonas anatómicas*

*\*\*Puede variar en intensidad*

*Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 4 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia*

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

**Tabla N° 18. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca**

| RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS | NUMERO |
|-------------------------------|--------|
| Arritmia                      | 1      |
| Artralgia                     | 1      |
| Cefalea*                      | 1      |
| Dificultad para respirar      | 1      |
| Parestesia                    | 1      |
| Vómito                        | 1      |

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

*\*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° 19. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Moderna**

| RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS | NUMERO |
|-------------------------------|--------|
| Náuseas                       | 1      |
| Cefalea*                      | 1      |
| Escalofríos                   | 1      |
| Lumbalgia                     | 1      |
| Malestar de estómago          | 1      |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*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

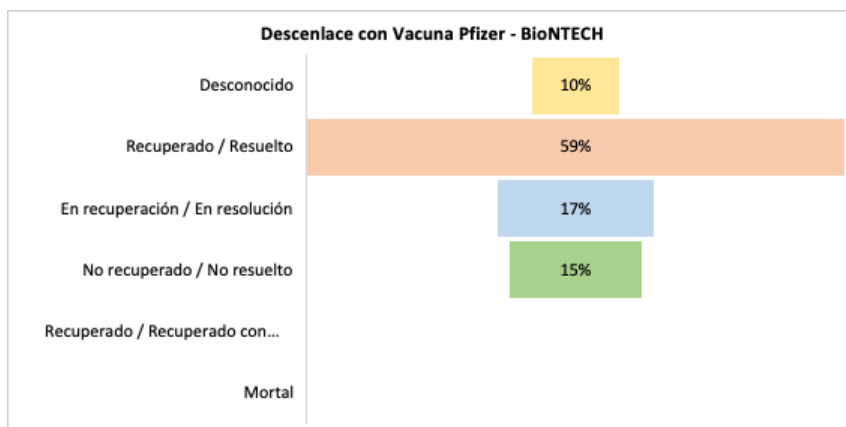
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

| DESENLACE                             | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|---------------------------------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|                                       | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| Desconocido                           | 4         | 1           | 2        | 10%         | 13%         | 25%         |
| Recuperado / Resuelto                 | 24        | 3           | 5        | 59%         | 38%         | 63%         |
| En recuperación / En resolución       | 7         | 0           | 1        | 17%         | 0%          | 13%         |
| No recuperado / No resuelto           | 6         | 4           | 0        | 15%         | 50%         | 0%          |
| Recuperado / Recuperado con Secuelas* | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| Mortal                                | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| <b>Total</b>                          | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

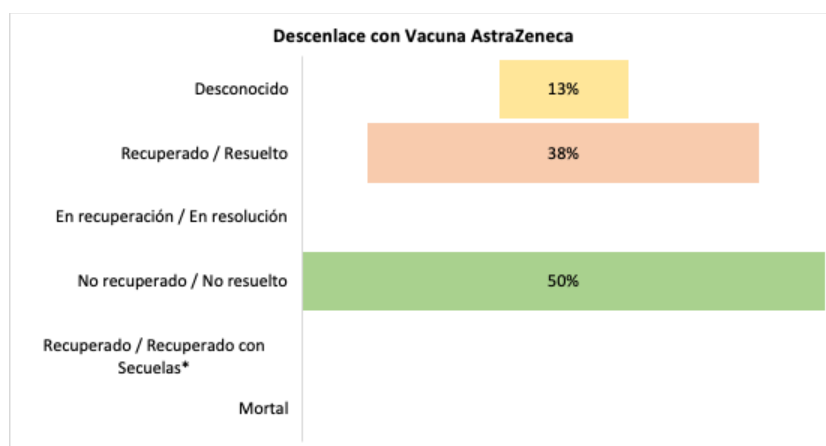
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 24. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech**



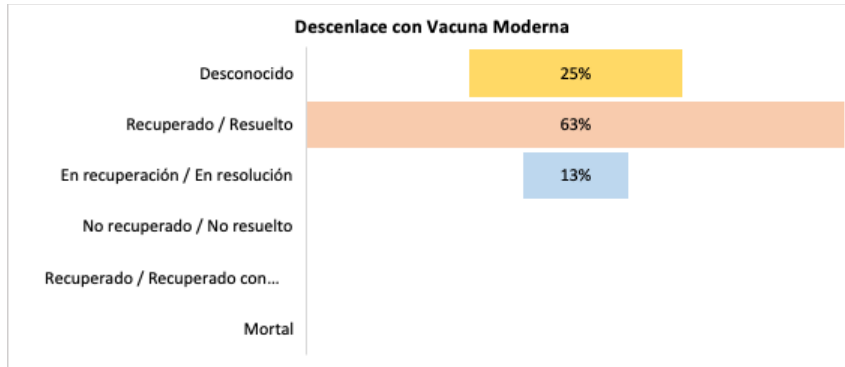
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 25. 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.

**Gráfico N° 26. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 21. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

| GRAVEDAD     | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE |             |             |
|--------------|-----------|-------------|----------|------------|-------------|-------------|
|              | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer     | AstraZeneca | Moderna     |
| No grave     | 41        | 8           | 8        | 20%        | 100%        | 100%        |
| Grave        | 0         | 0           | 0        | 0%         | 0%          | 0%          |
| <b>Total</b> | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>20%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

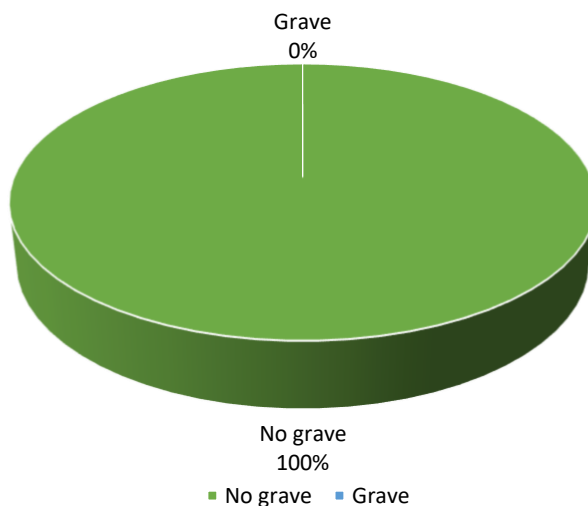
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Tabla N° 22. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)**

| SEVERIDAD    | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE  |             |             |
|--------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
|              | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer      | AstraZeneca | Moderna     |
| Leve         | 41        | 7           | 8        | 17%         | 100%        | 100%        |
| Moderado     | 0         | 1           | 0        | 2%          | 0%          | 0%          |
| No aplica    | 0         | 0           | 0        | 0%          | 0%          | 0%          |
| <b>Total</b> | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

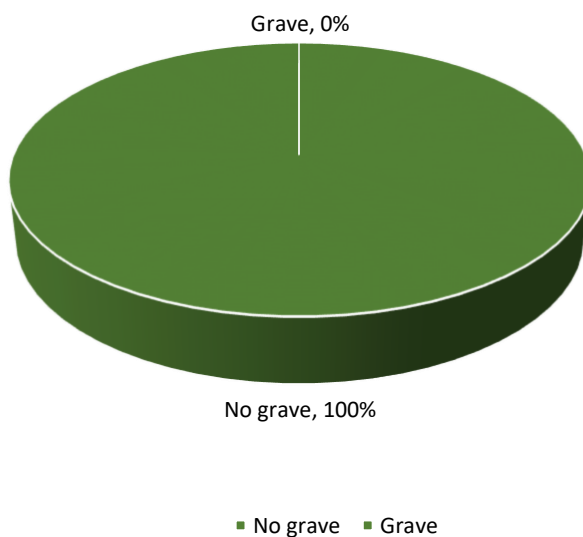
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 27. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech**



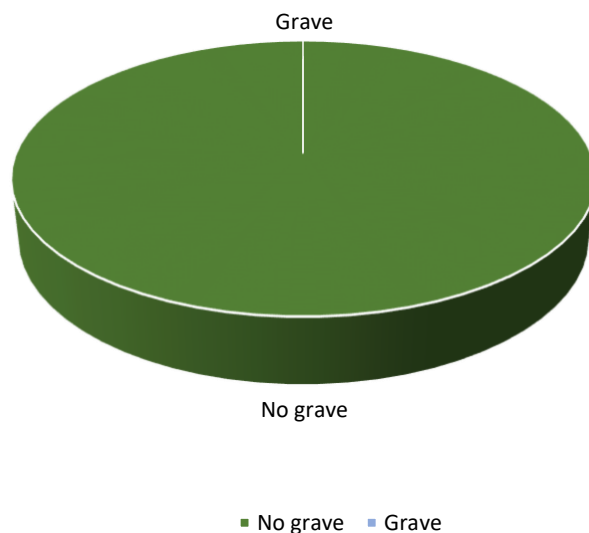
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 28. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la AstraZeneca**



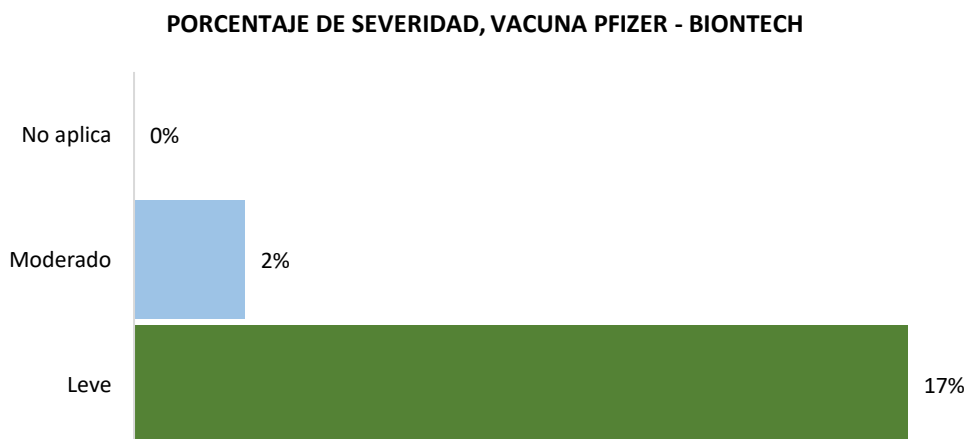
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 29. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 30. 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° 31. 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

**Gráfico N° 32. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

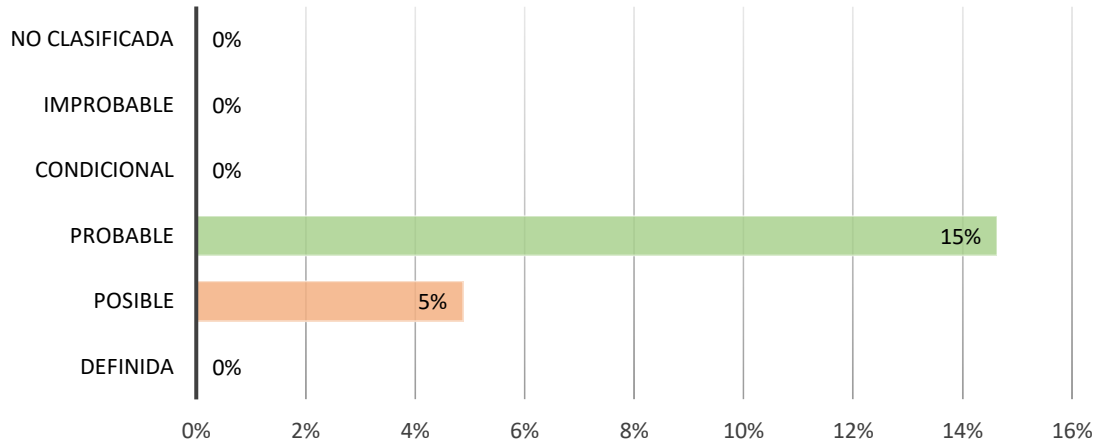
**Tabla N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §**

| CAUSALIDAD     | NUMERO    |             |          | PORCENTAJE |             |             |
|----------------|-----------|-------------|----------|------------|-------------|-------------|
|                | Pfizer    | AstraZeneca | Moderna  | Pfizer     | AstraZeneca | Moderna     |
| Definida       | 1         | 0           | 0        | 0%         | 0%          | 0%          |
| Posible        | 4         | 2           | 1        | 5%         | 13%         | 13%         |
| Probable       | 36        | 6           | 7        | 15%        | 88%         | 88%         |
| Condicional    | 0         | 0           | 0        | 0%         | 0%          | 0%          |
| Improbable     | 0         | 0           | 0        | 0%         | 0%          | 0%          |
| No clasificada | 0         | 0           | 0        | 0%         | 0%          | 0%          |
| <b>Total</b>   | <b>41</b> | <b>8</b>    | <b>8</b> | <b>20%</b> | <b>100%</b> | <b>100%</b> |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

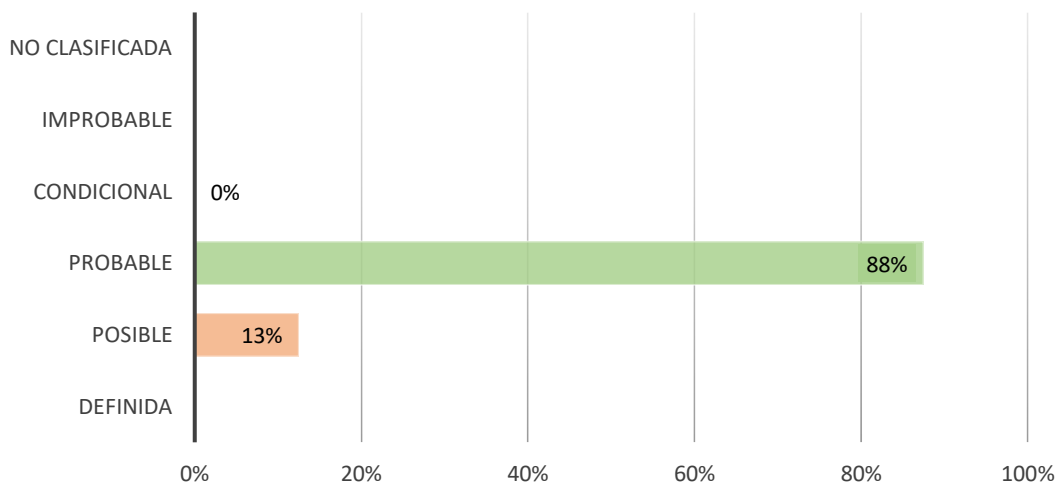
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech**



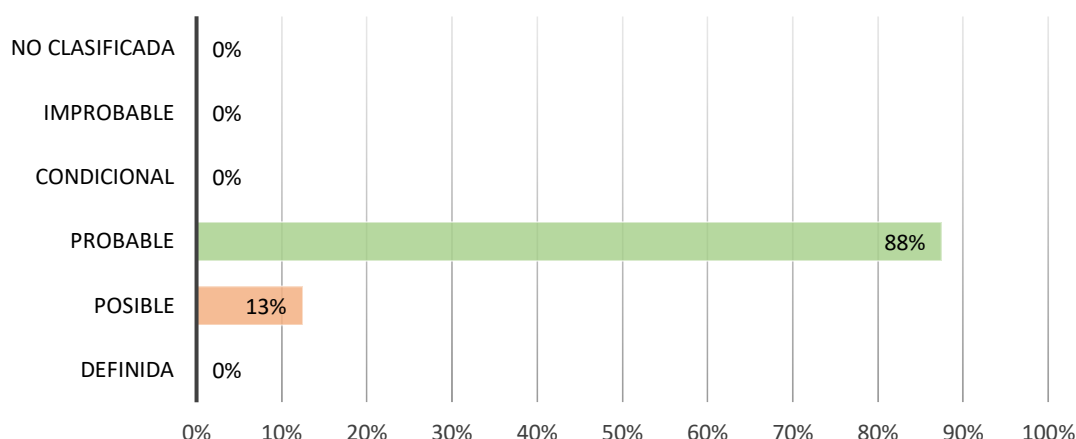
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 34. 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

**Gráfico N° 35. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Moderna**



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 28 de marzo del presente año se registró en nuestro país un total de 10 166 273 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 336 171 corresponden a primera dosis, 3 971 404 a segunda dosis y 1 858 698 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 marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 583 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 76%.
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 marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 149 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 75%.
4. 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 marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 30 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 53%.

5. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (51%) siendo el método de reporte utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (93%). Para la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de los ciudadanos (50%) siendo el método de reporte utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (75%). En el caso de la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna provienen de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (88%) siendo el método de reporte utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (100%)
6. Durante este período se recibió un único reporte y/o incidente a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que la mayor cantidad de los ESAVI para estas vacunas contra la COVID-19 se han presentado en el sexo femenino (61%, 50% y 75%).
8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados a estas vacunas COVID-19 corresponden al grupo etario comprendido entre los 30 a 39 años (34%, 50% y 50%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 83% de reacciones leves.
11. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves.
12. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como categoría de recuperados un 59%. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 38% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 63% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados

13. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 88% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable. En el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 74% se clasificó como probable, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 88% de las notificaciones reportadas 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.”*
14. 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 con 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), los trastornos de la zona de aplicación (dolor en la zona de vacunación, dolor en brazo), los trastornos de los leucocitos y de la VSE (linfadenopatía) y los trastornos generales de todo el organismo (fatiga / cansancio, fiebre / febrícula).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los principales reportes presentados son los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea).
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna los principales reportes presentados son los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea) y los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula).
17. 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.
18. Para este período no se reportaron casos graves o clasificados como de especial interés (AESI), el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.

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 no identificó ninguna señal que amerite una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19