

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

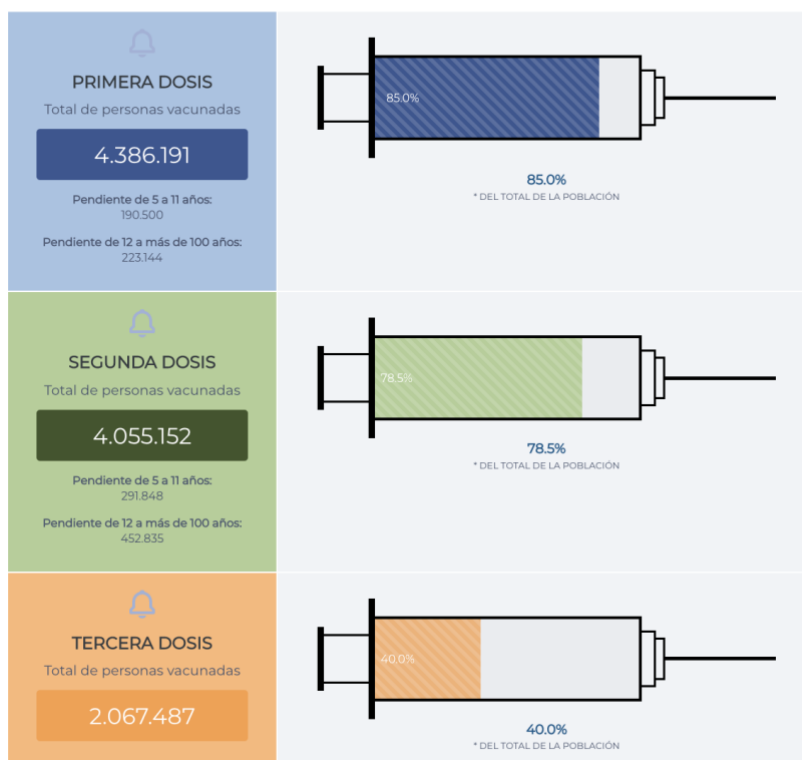
Los ESAVI reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) son analizados por el Equipo de Trabajo conformado por miembros de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que pertenecen a la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica y a la Dirección de Farmacoepidemiología en conjunto con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

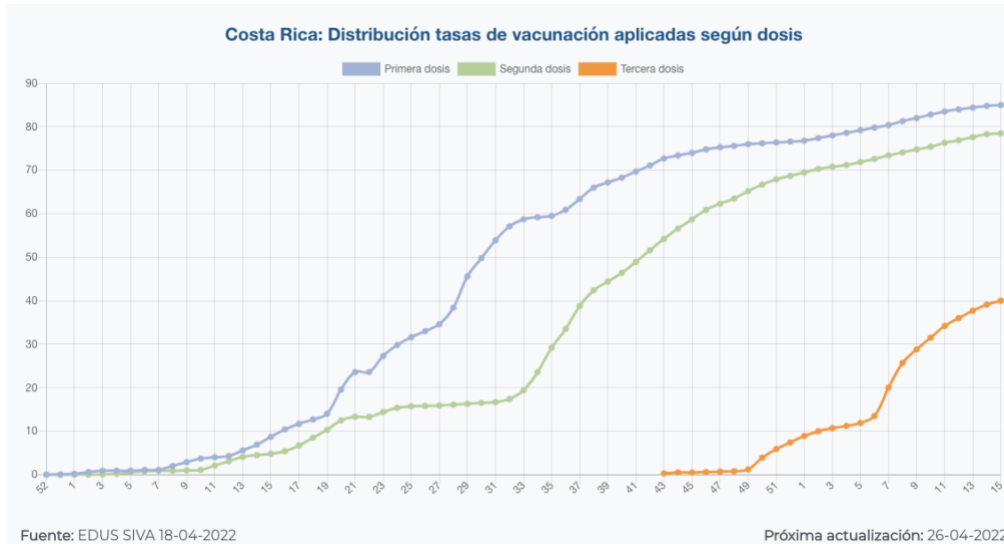
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 18 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 10 508 830 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 386 191 corresponden a primera dosis, 4 055 152 a segunda dosis y 2 067 487 de tercera dosis.

Gráfico N° 1. Dosis acumuladas de Vacunas COVID-19 según semana epidemiológica de aplicación, CCSS, Costa Rica, 2022



Total de dosis aplicadas:
10.508.830
(sumatoria de dosis aplicadas)





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

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

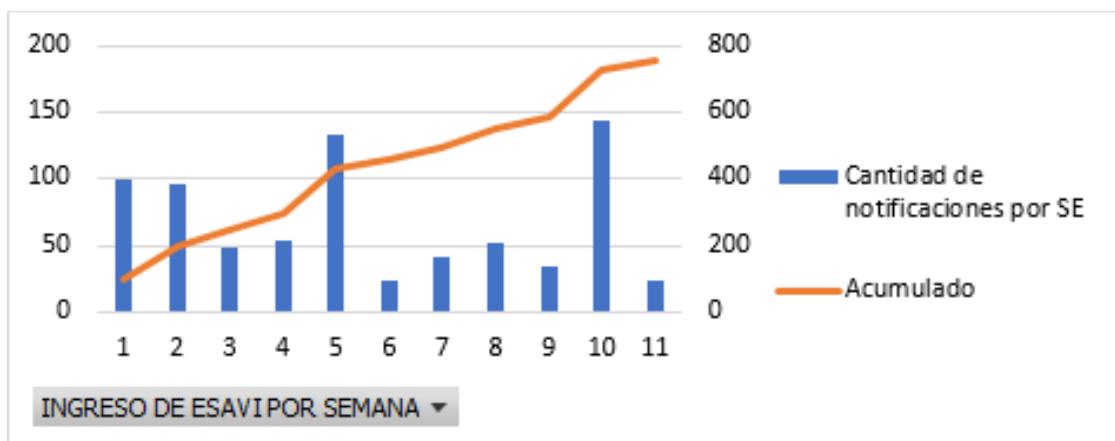
Desde el 01 de enero al 19 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 753 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 19 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	52	550
9	35	585
10	144	729
11	24	753
Total general	753	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

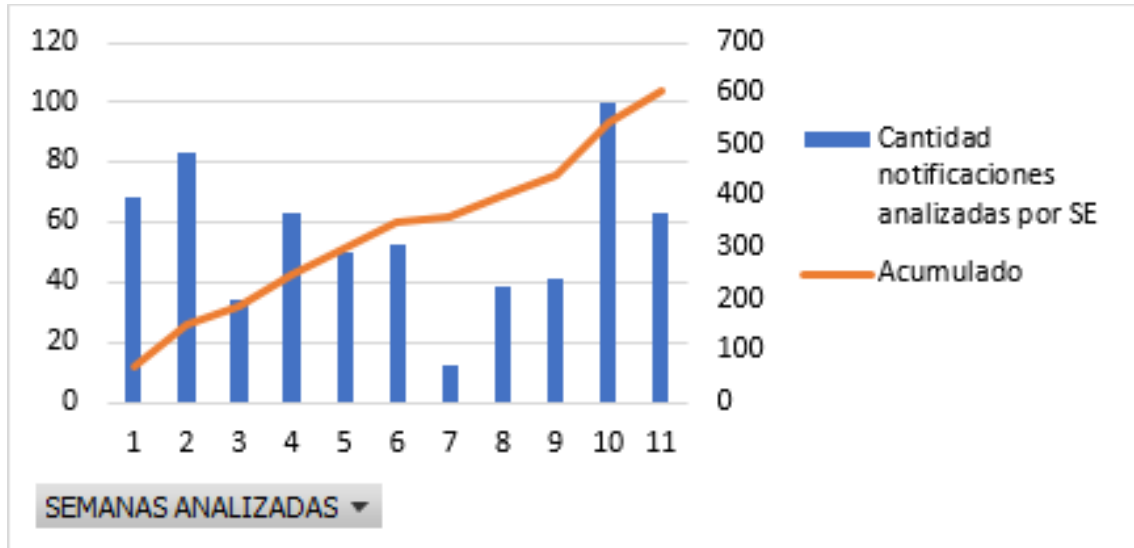
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó durante el período del 01 de enero al 19 de marzo del 2022 un total de 606 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAPI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio 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 19 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
10	100	543
11	63	606
Total general	606	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

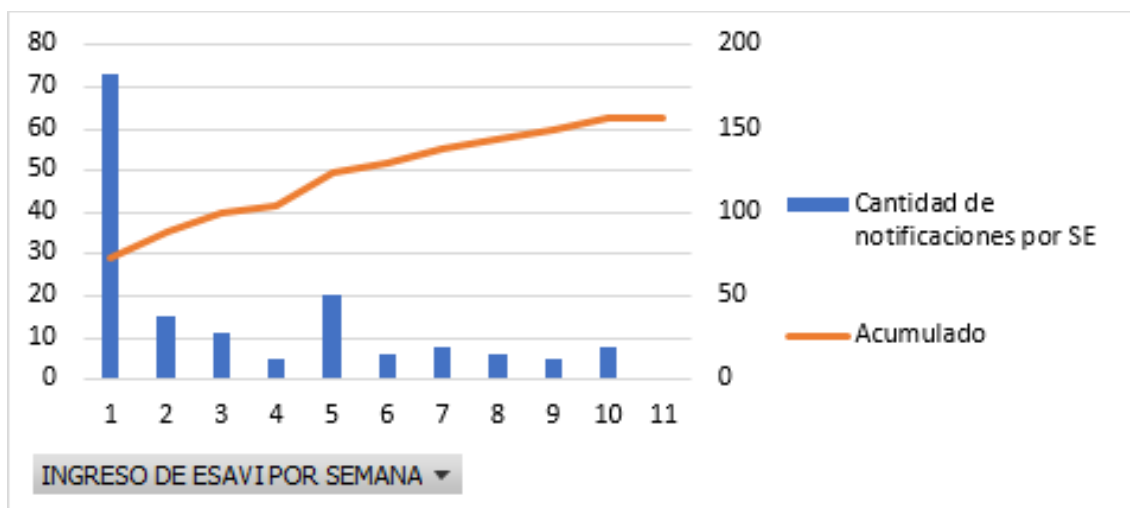
Desde el 01 de enero al 19 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 157 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 19 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
10	8	157
11	0	157
Total general	157	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

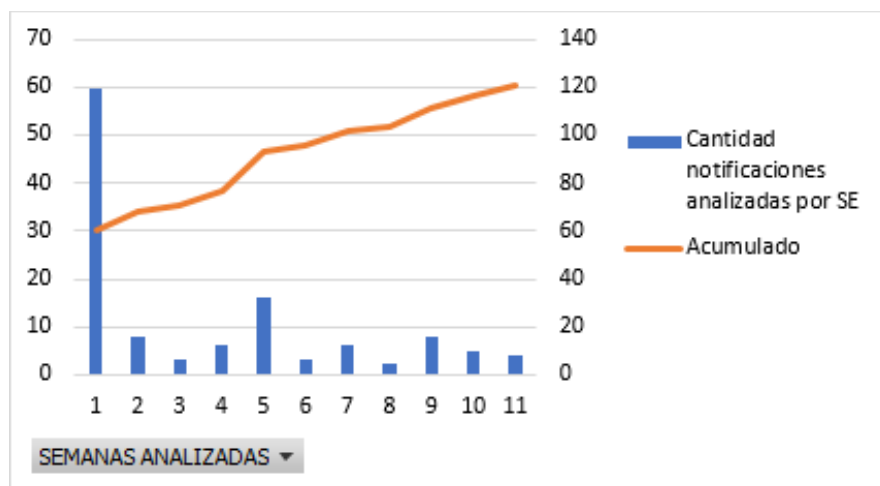
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 19 de marzo del 2022 un total de 121 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 19 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
10	5	117
11	4	121
Total general	121	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

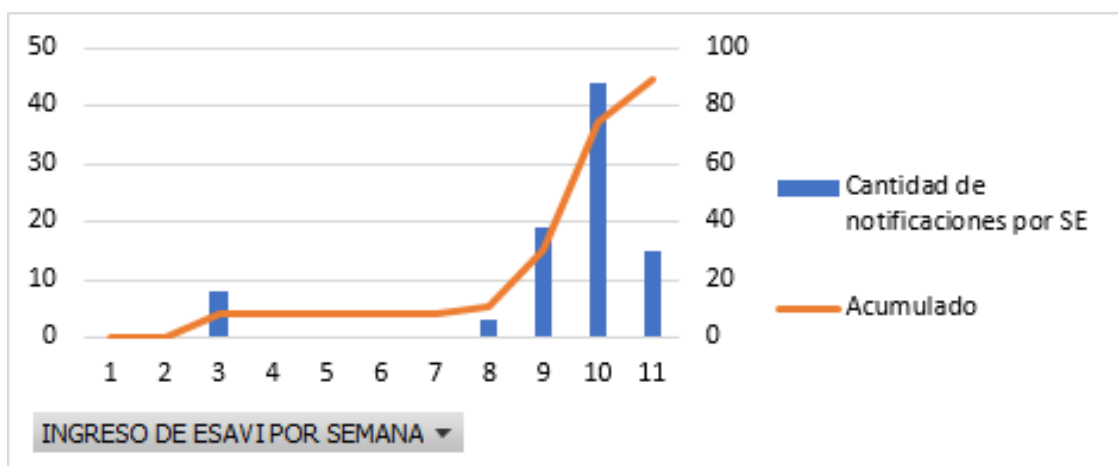
En nuestro país hasta el 19 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 89 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N°5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 19 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
10	44	74
11	15	89
Total general	89	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

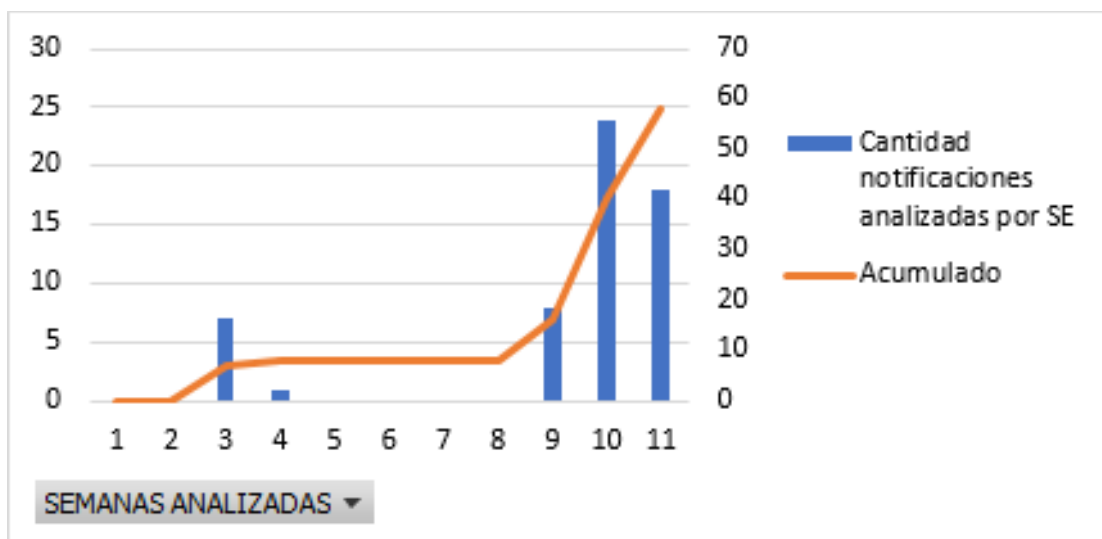
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta el 19 de marzo del 2022 analizó un total de 58 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 19 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
10	24	40
11	18	58
Total general	58	

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 19 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe correspondiente a la undécima semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 13 al 19 de marzo de 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna

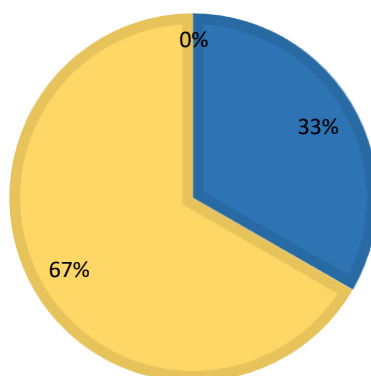
Durante el período comprendido entre el 13 al 19 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 63 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 4 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 18 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 Noti-FACEDRA	21	2	0	33%	50%	0%
Tarjeta Amarilla	42	2	18	67%	50%	100%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

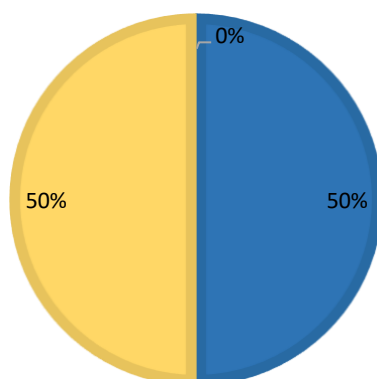
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



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

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



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Moderna

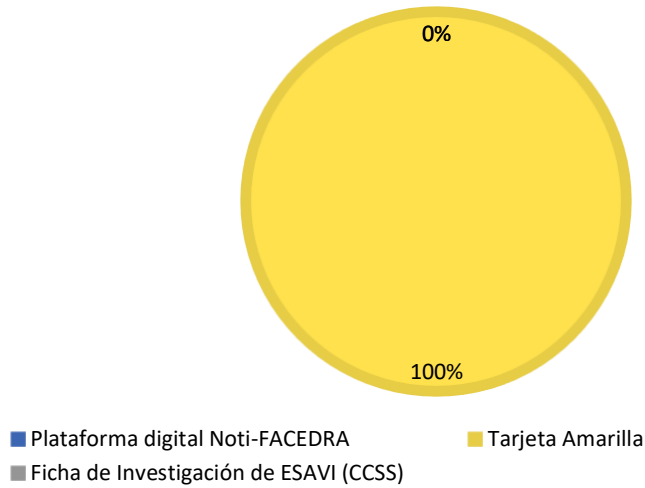
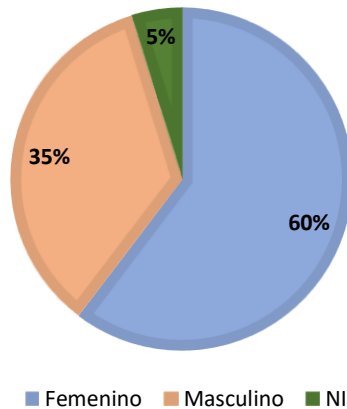


Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Femenino	38	1	12	60%	25%	67%
Masculino	22	3	6	35%	75%	33%
NI	3	0	0	5%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

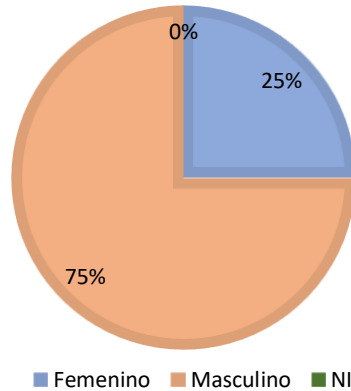
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



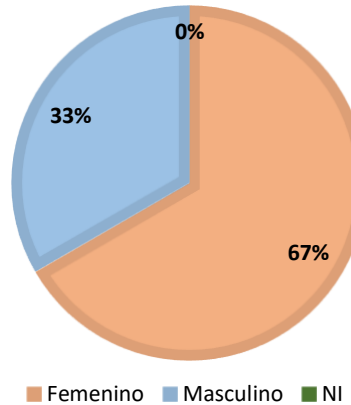
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 12. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 13. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 9. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos

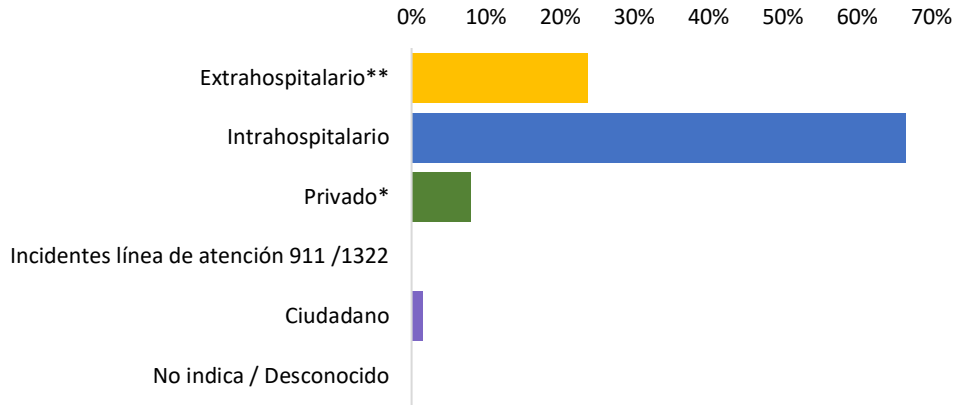
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	15	2	0	24%	50%	0%
Intrahospitalario	42	2	18	67%	50%	100%
Privado*	5	0	0	8%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	1	0	0	2%	0%	0%
No indica / Desconocido	0	0	0	0%	0%	0%
TOTAL	63	4	18	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

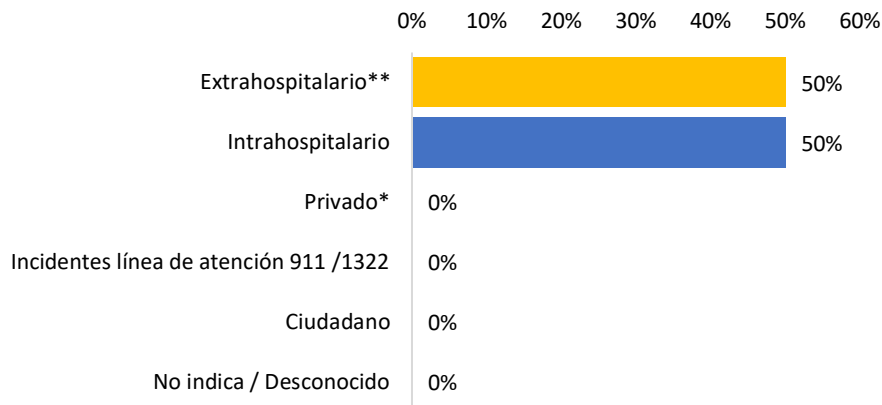
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



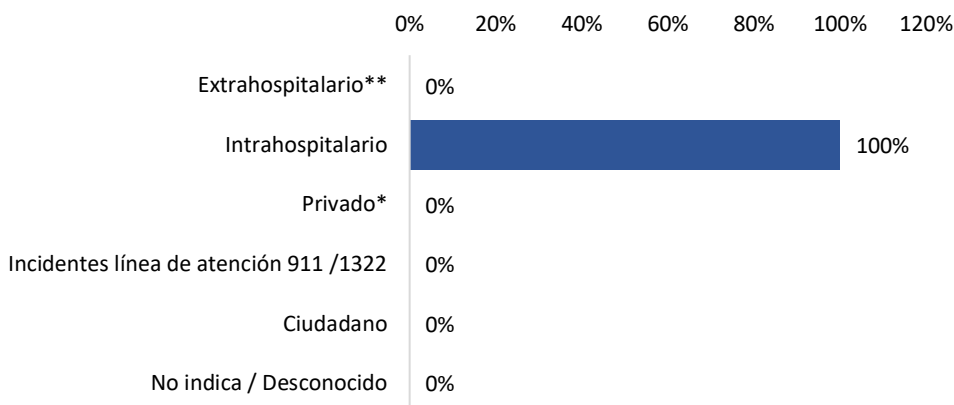
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



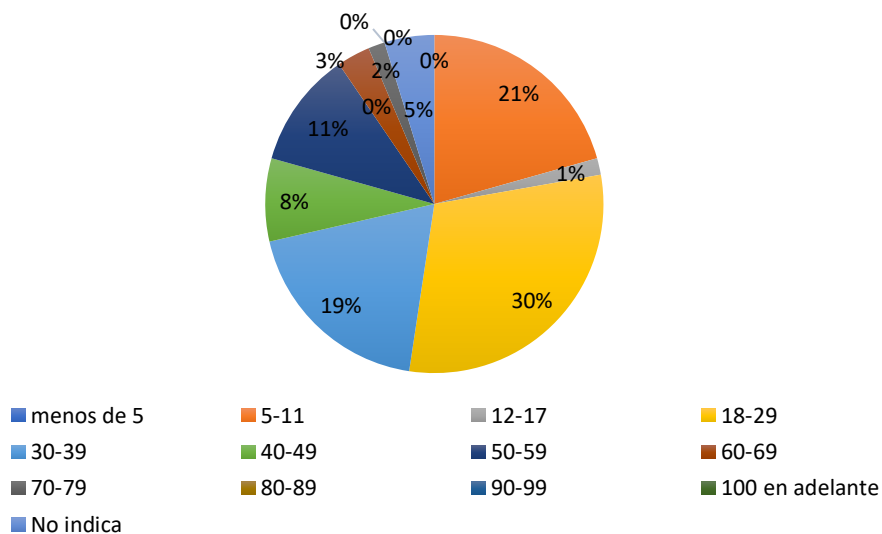
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla Nº 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	13	0	0	21%	0%	0%
12-17	1	0	0	2%	0%	0%
18-29	19	2	6	30%	50%	33%
30-39	12	1	6	19%	25%	33%
40-49	5	1	1	8%	25%	6%
50-59	7	0	5	11%	0%	28%
60-69	2	0	0	3%	0%	0%
70-79	1	0	0	2%	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	3	0	0	5%	0%	0%
TOTAL	63	4	18	100%	100%	100%

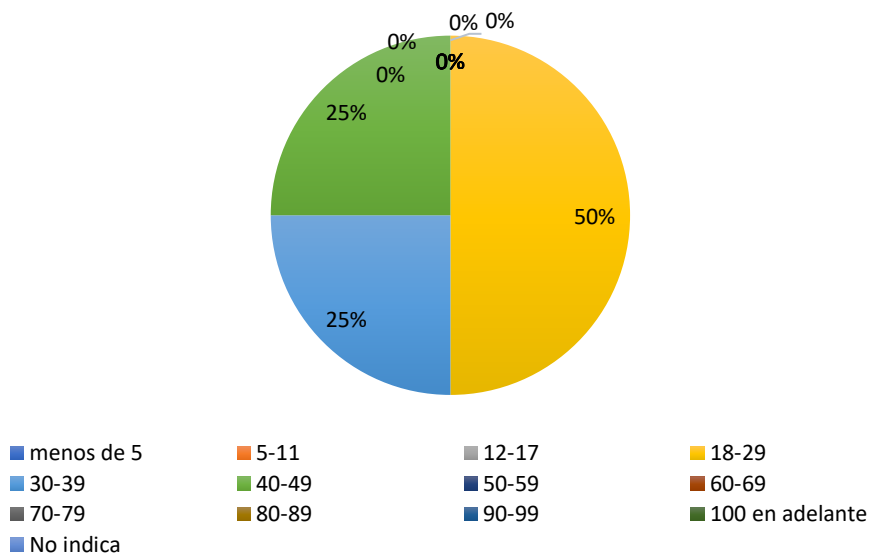
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 18. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH



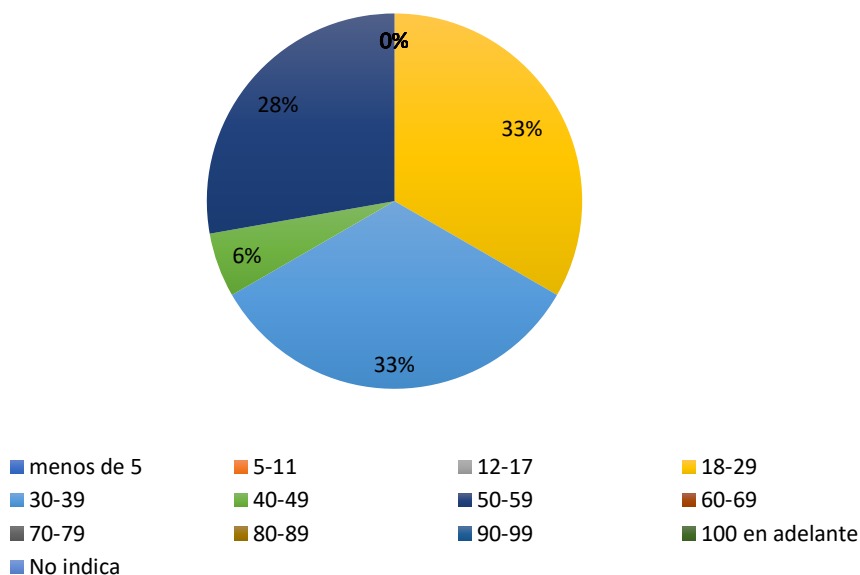
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 Nº 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea*	6	10%
Fiebre / Febrícula	6	10%
Dolor*	4	6%
Dolor en la zona de vacunación	4	6%
Mareo	4	6%
Prurito*	4	6%
Erupción cutánea	3	5%
Parestesia*	3	5%
Artralgia	2	3%
Edema palpebral	2	3%
Fatiga / Cansancio	2	3%
Náuseas	2	3%
Dolor pélvico	1	2%
Agitación	1	2%
Descompensación respiratoria aguda	1	2%
Disnea	1	2%
Dolor en brazo	1	2%
Dolor general en el cuerpo	1	2%
Edema localizado	1	2%
Erupción generalizada	1	2%
Erupción maculopapular	1	2%
Escalofríos	1	2%
Hematoma	1	2%
Linfadenopatía axilar	1	2%
Linfadenopatía dolorosa	1	2%
Malestar	1	2%
Odinofagia	1	2%
Poliartralgia	1	2%
Rinorrea	1	2%
Taquicardia	1	2%
Temblor	1	2%
Visión anormal	1	2%
Vómitos	1	2%

Total	63	100%
--------------	-----------	-------------

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
Dolor general en el cuerpo	2	50%
Convulsión	1	25%
Ataque asmático	1	25%
Total	4	100%

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**	5	28%
Fiebre / Febrícula	4	22%
Dolor de pecho	2	11%
Vómitos	2	11%
Disnea	1	6%
Dolor*	1	6%
Dolor abdominal	1	6%
Escalofríos	1	6%
Parestesia**	1	6%
Total	18	100%

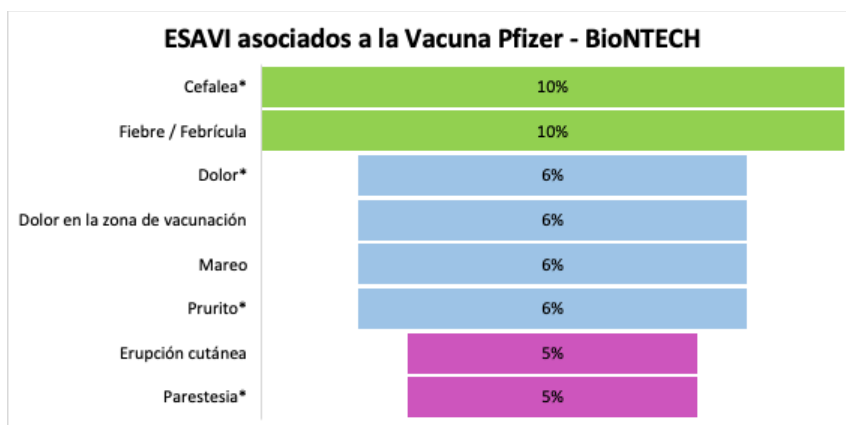
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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.

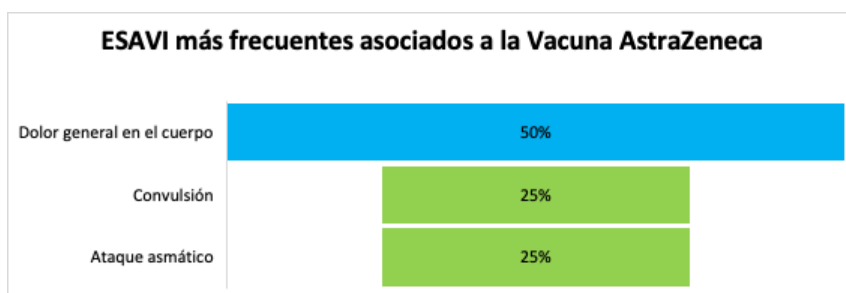
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 8 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.

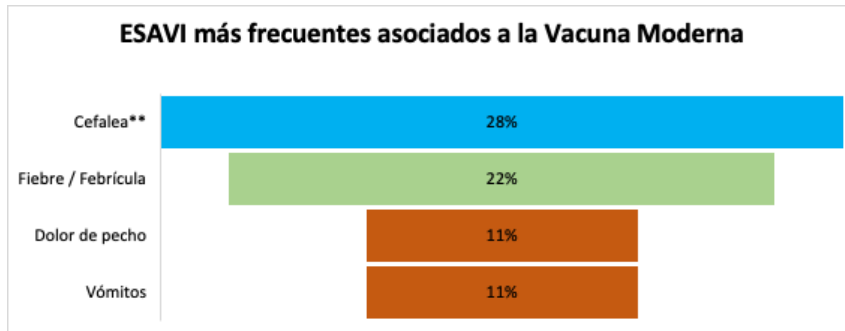
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 4 reacciones que se han reportado.

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
Cefalea**	6
Dolor*	6
Fiebre / Febrícula	6
Erupción cutánea	5
Dolor abdominal	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Tos**	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
Temblor	1
Dolor de pierna	1
Cefalea**	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 3 reacciones que se han reportado en este periodo

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
Dolor*	3
Escalofríos	3
Fiebre / Febrícula	3

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 3 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 TERCARIAS	NUMERO
Linfadenopatía axilar	3
Cefalea**	2
Diarrea	2
Mareo	2
Náuseas	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 5 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 TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	1
Visión borrosa	1
Dolor en brazo	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 reacciones que se han reportado en este período

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 TERCARIAS	NUMERO
Cefalea*	2
Náuseas	2
Tos**	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 3 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

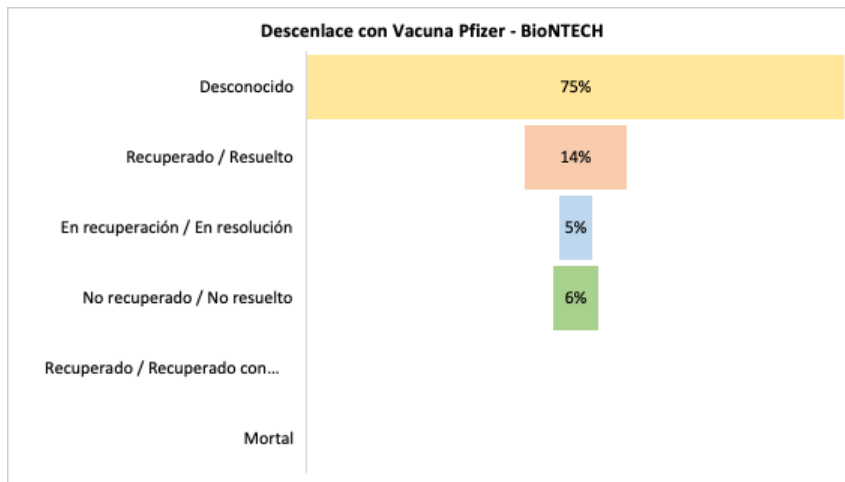
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	47	0	17	75%	0%	94%
Recuperado / Resuelto	9	3	0	14%	75%	0%
En recuperación / En resolución	3	1	0	5%	25%	0%
No recuperado / No resuelto	4	0	1	6%	0%	6%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

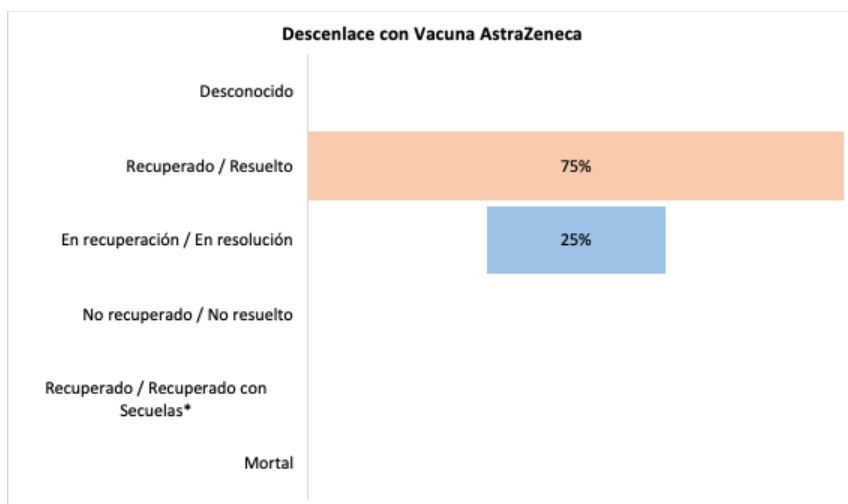
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 24. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech



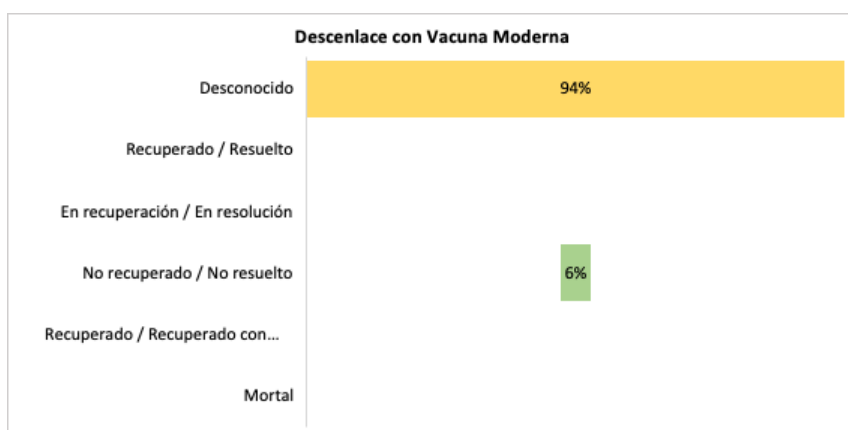
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	63	4	18	100%	100%	100%
Grave	0	0	0	0%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

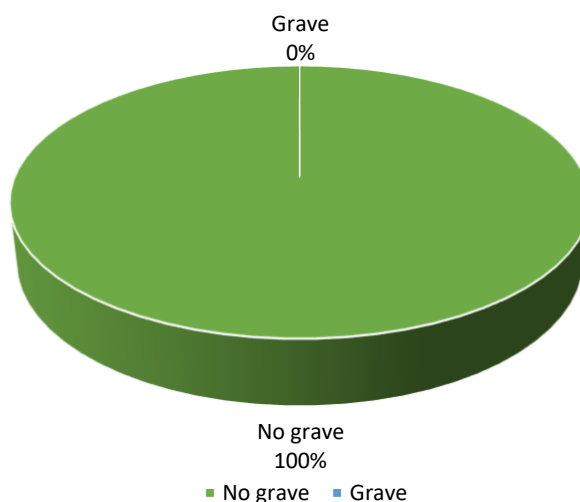
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	62	3	18	100%	75%	100%
Moderado	1	1	0	0%	25%	0%
No aplica	0	0	0	0%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

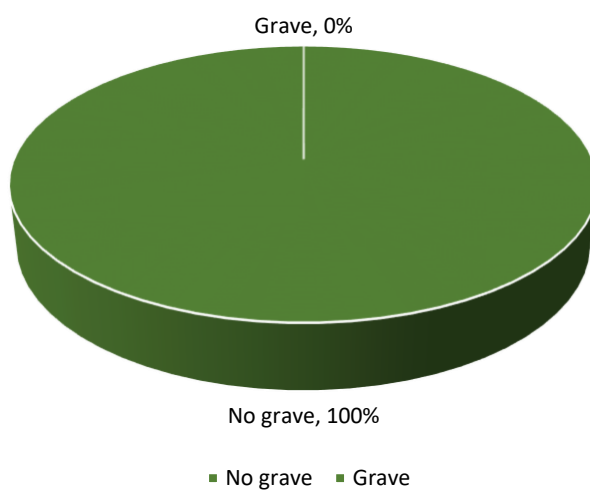
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



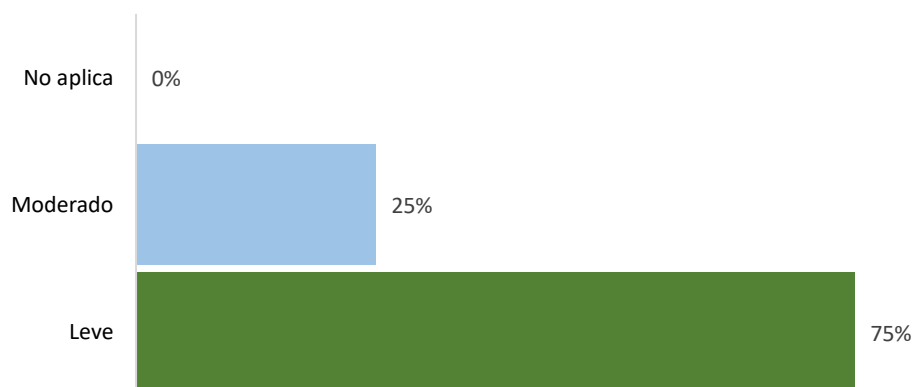
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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 Nº 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 Nº 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

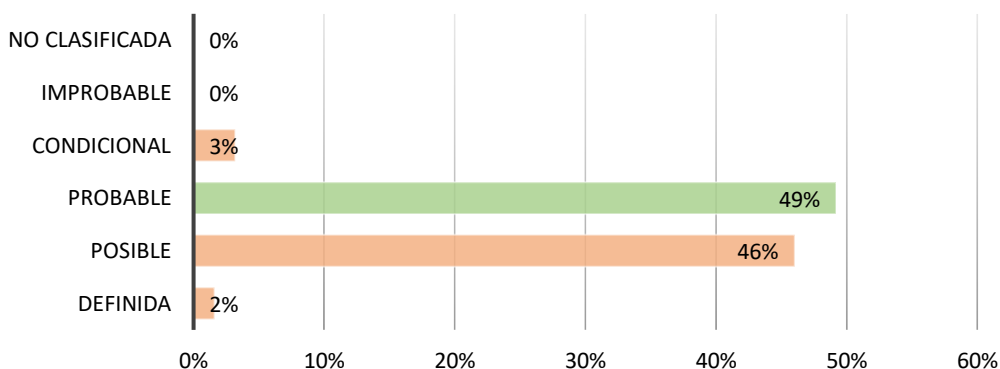
Tabla Nº 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	1	0	0	2%	0%	0%
Posible	29	2	13	46%	50%	72%
Probable	31	2	5	49%	50%	28%
Condicional	2	0	0	3%	0%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	63	4	18	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

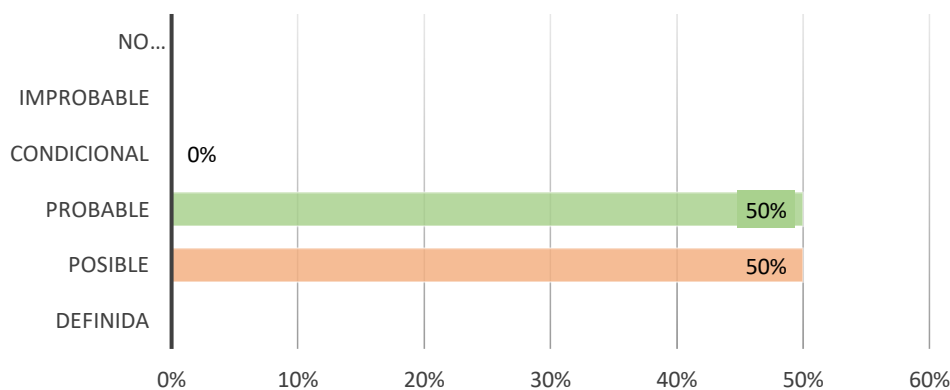
Gráfico Nº 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

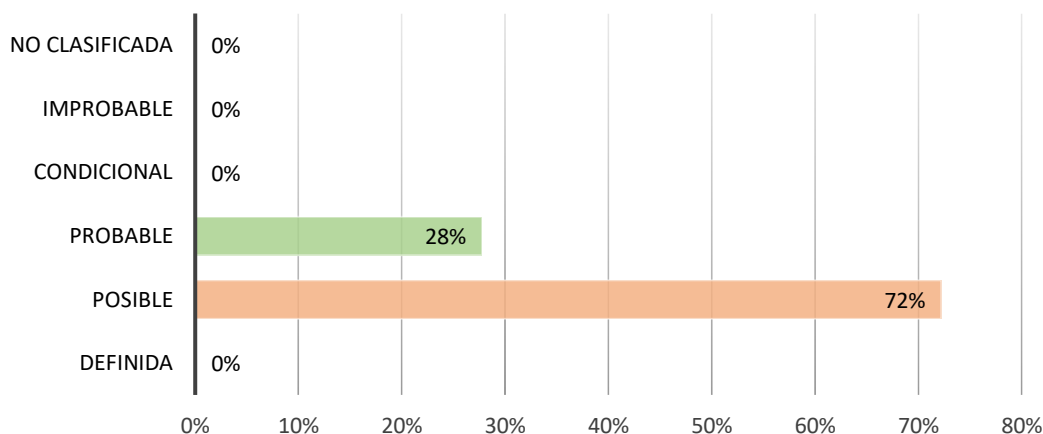
Gráfico Nº 34. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca



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 18 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 10 508 830 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 386 191 corresponden a primera dosis, 4 055 152 a segunda dosis y 2 067 487 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 19 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 753 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 80%.
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 19 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 157 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 77%.
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 19 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 89 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 65%.

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 los Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (67%) siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (67%). Para la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de los profesionales de la Salud de los Hospitales Nacionales y Regionales, así como de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (50%), siendo el método de reporte más utilizado tanto la Tarjeta Amarilla como la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (50%). En el caso de la la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna provienen de los profesionales de la Salud de los Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (100%) siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (100%).
6. Durante este período no se recibieron reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a estas vacunas.
7. 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 y los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna se han presentado en el sexo femenino (69% y 67%, respectivamente). Mientras que los casos reportados con la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han presentado en el sexo masculino (75%).
8. 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 como a la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponden al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (30% y 50%, respectivamente). Para los casos reportados con la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 18-29 años y los 30-39 años (33%).
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 con un 98% de reacciones 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 75% 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 14%. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 75% 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 no se reportaron reacciones clasificadas 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 49% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable. En el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 50% se clasificó como probable, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 72% 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 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, mareo), los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula, dolor*) y los trastornos de la zona de aplicación (dolor en la zona de vacunación).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los trastornos generales de todo el organismo (dolor general en el cuerpo), los trastornos del sistema nervioso central y periférico (convulsiones) y los trastornos del metabolismo y nutrición (ataque asmático).
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna los reportes presentados son los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea), los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula, dolor de pecho) y los trastornos del sistema gastrointestinal (vómitos).
17. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia ni casos graves asociados a estas vacunas, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
18. Para este período se reportó un caso reportado como de especial interes (AESI), el cual se describe a continuación:
 - a) 4066-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones sobre una femenina de 46 años, quien presentó una convulsión, la cual se clasificó como no grave y modera y se encuentra en recuperación, además de acuerdo a su causalidad se clasificó como posible.



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO***

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



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

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19