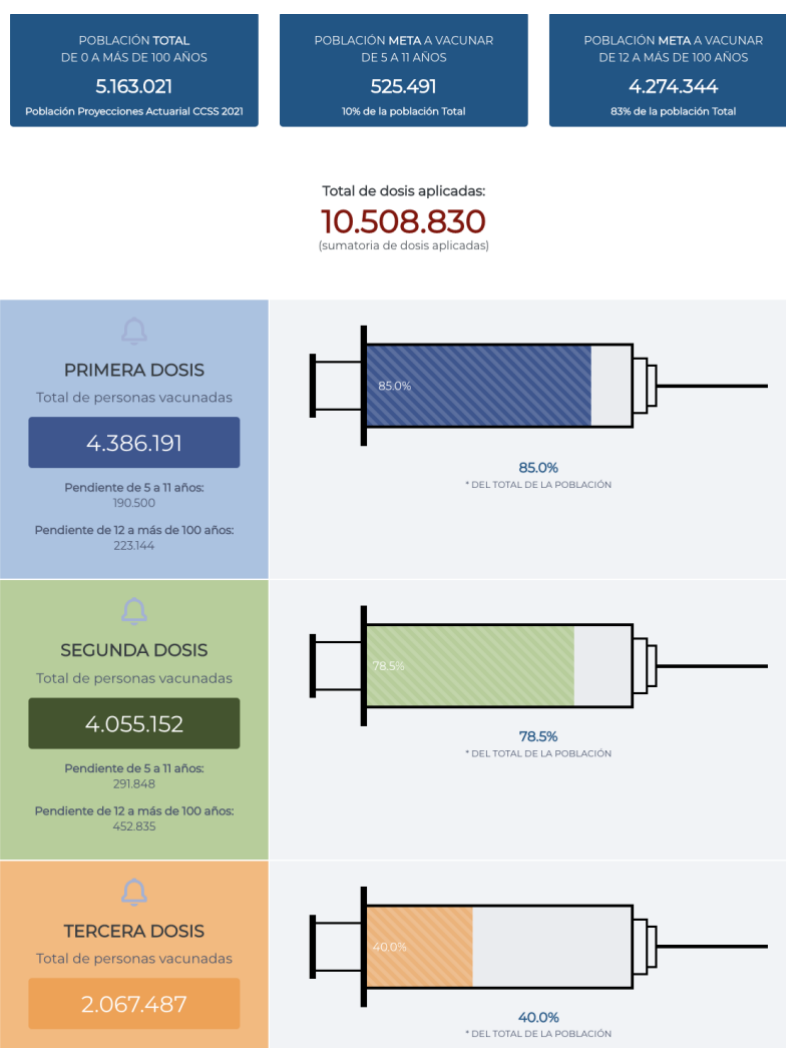


**XII REPORTE SEMANAL**  
**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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.

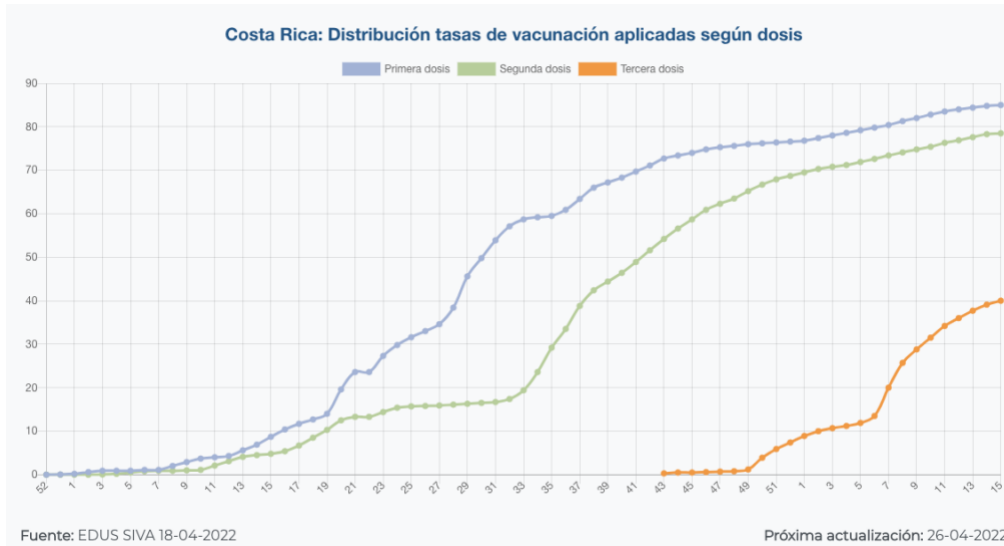
De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 18 de abril del presente año se registró en nuestro país un total de 10 508 830 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 386 191 corresponden a primera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



Fuente: SIVA EDUS

Datos al: 18-04-2022



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

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

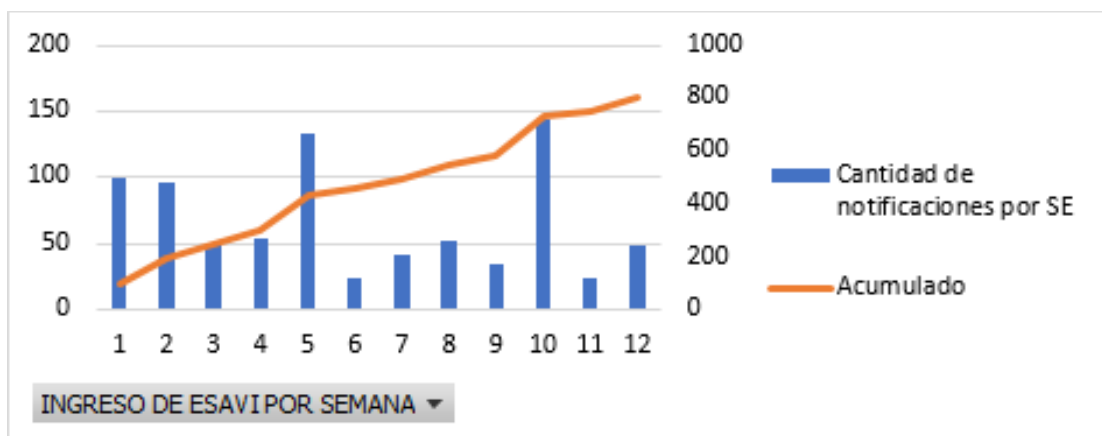
Desde el 01 de enero al 26 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 801 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 26 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
12	48	801
<b>Total general</b>	<b>801</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

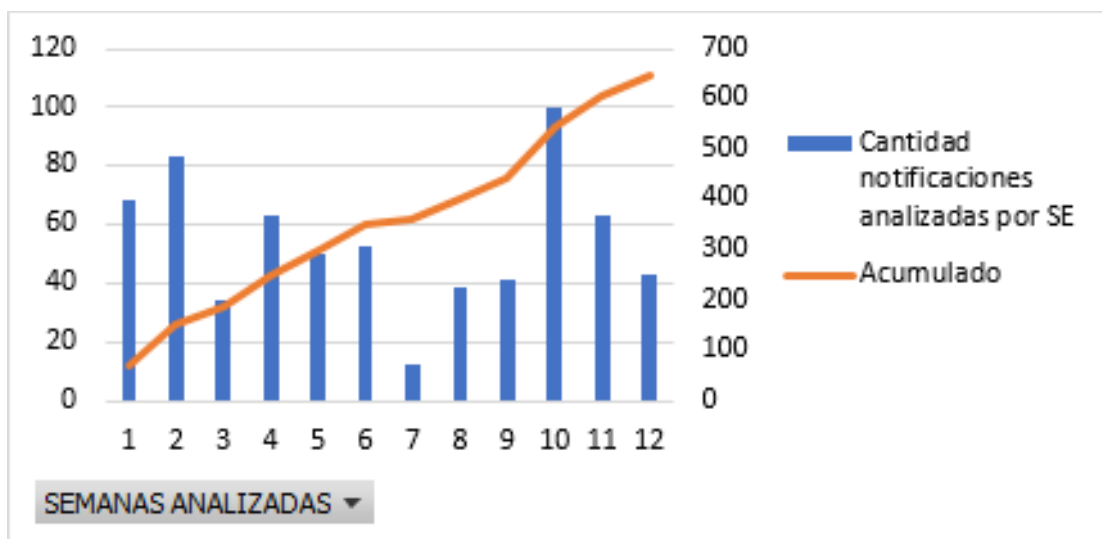
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 26 de marzo del 2022 un total de 649 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 26 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
12	43	649
<b>Total general</b>	<b>649</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

### VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

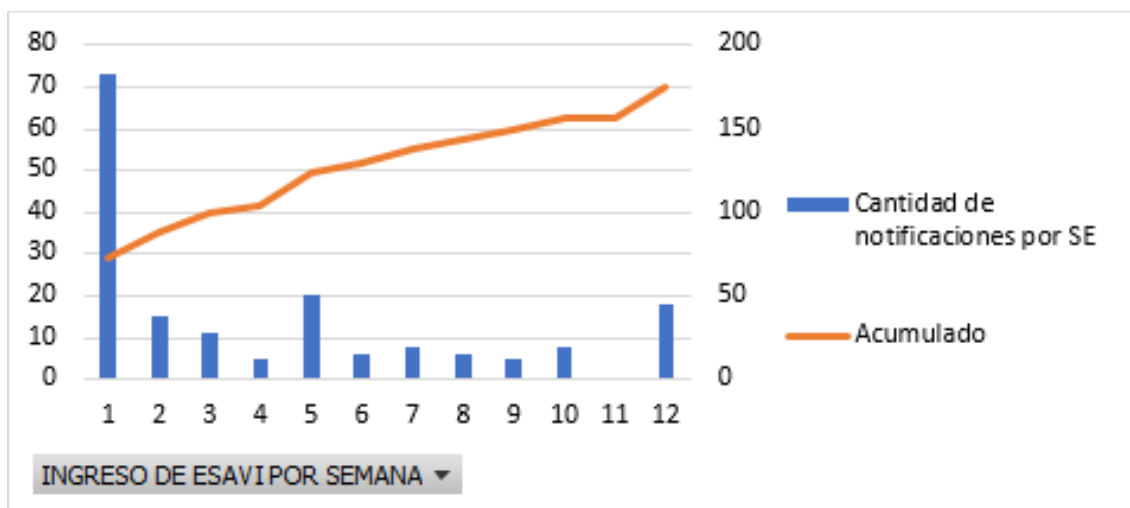
Desde el 01 de enero al 26 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 175 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 26 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
12	18	175
<b>Total general</b>	<b>175</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

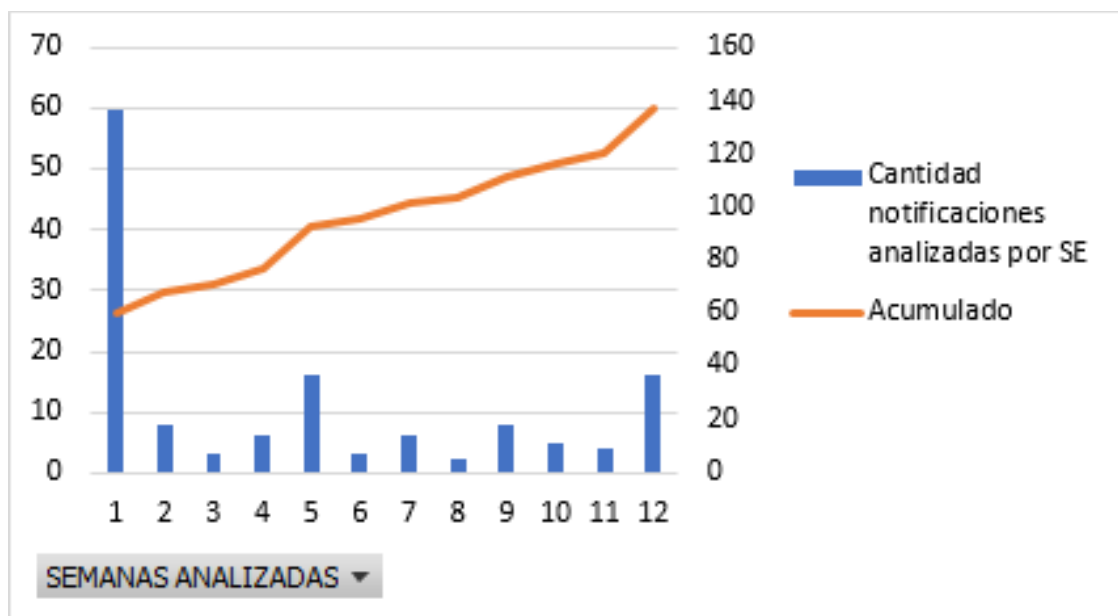
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 26 de marzo del 2022 un total de 137 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 26 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
12	16	137
<b>Total general</b>	<b>137</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 MODERNA:**

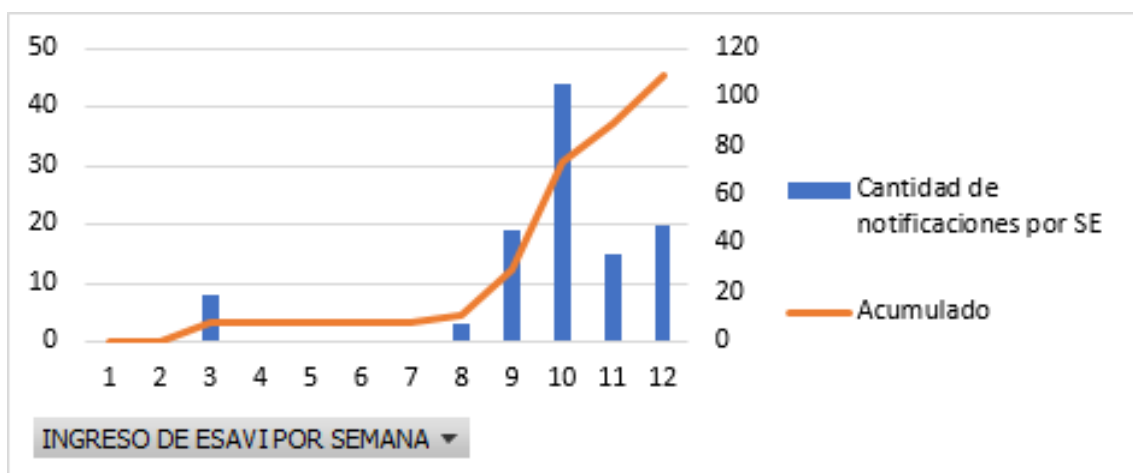
En nuestro país hasta el 26 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 109 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N°5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 26 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
12	20	109
<b>Total general</b>	<b>109</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

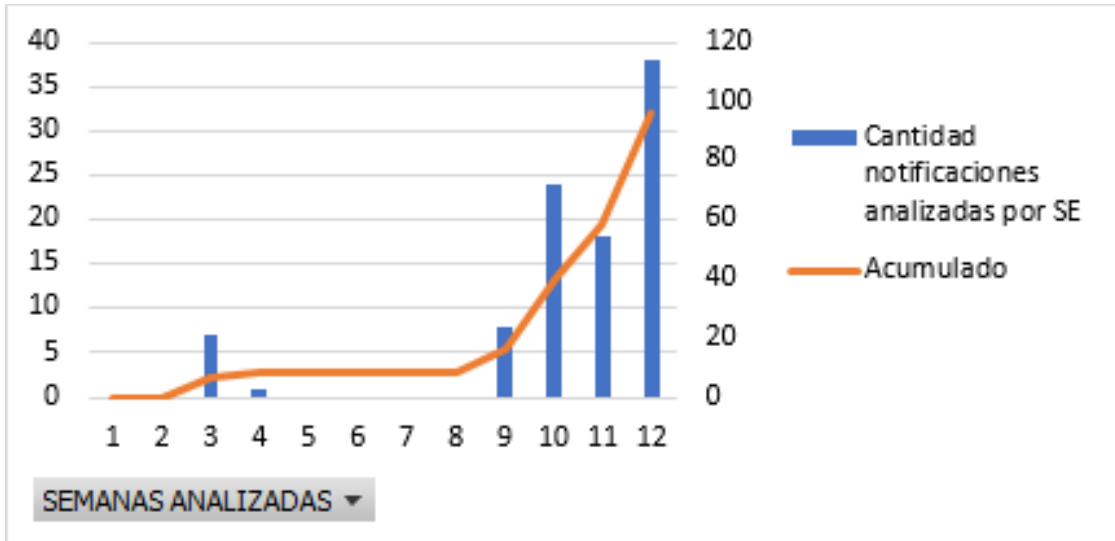
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó hasta el 26 de marzo del 2022 un total de 96 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 26 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
12	38	96
<b>Total general</b>	<b>96</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 26 de marzo 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la doceava semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 20 al 26 de marzo de 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

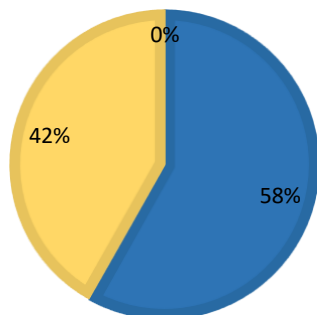
Durante el período comprendido entre el 20 al 26 de marzo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 43 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 16 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 38 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	25	1	28	58%	6%	74%
Tarjeta Amarilla	18	15	10	42%	94%	26%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

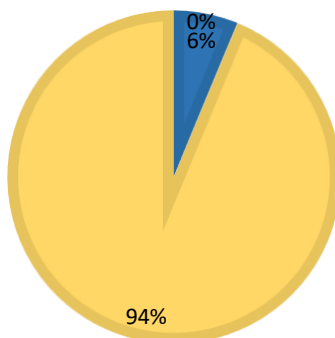
**Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTech**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA

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**



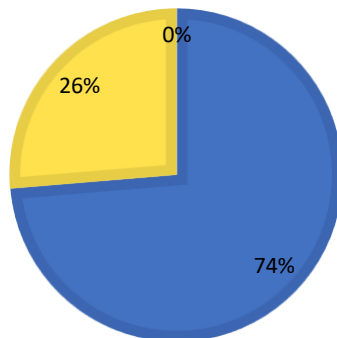
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA

■ 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**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA

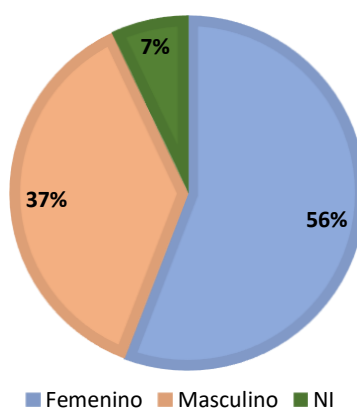
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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	24	4	25	56%	25%	66%
Masculino	16	12	12	37%	75%	32%
NI	3	0	1	7%	0%	3%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

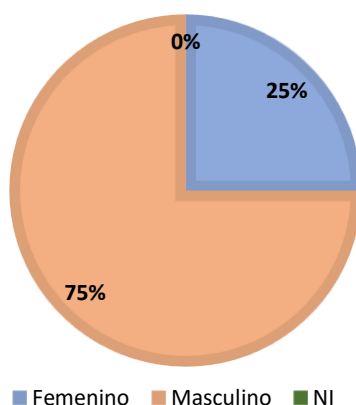
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



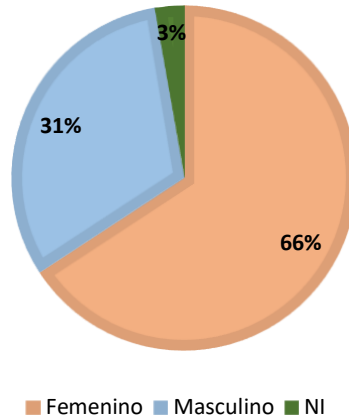
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico 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

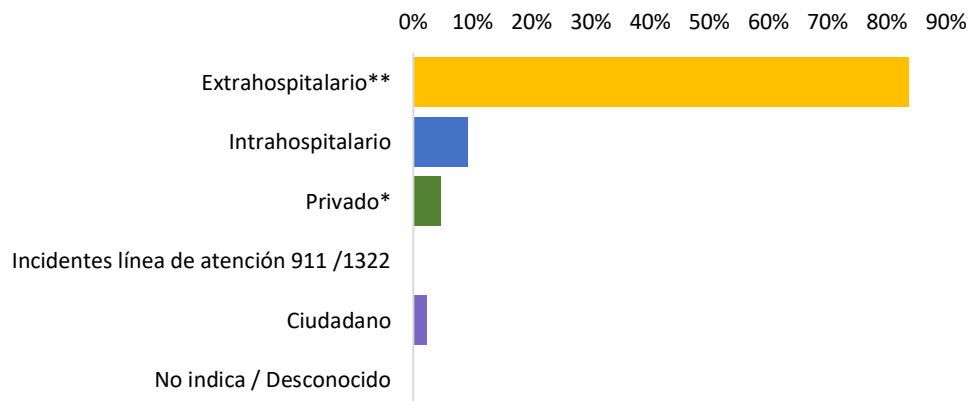
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	36	14	36	84%	88%	95%
Intrahospitalario	4	2	2	9%	13%	5%
Privado*	2	0	0	5%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	1	0	0	2%	0%	0%
No indica / Desconocido	0	0	0	0%	0%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

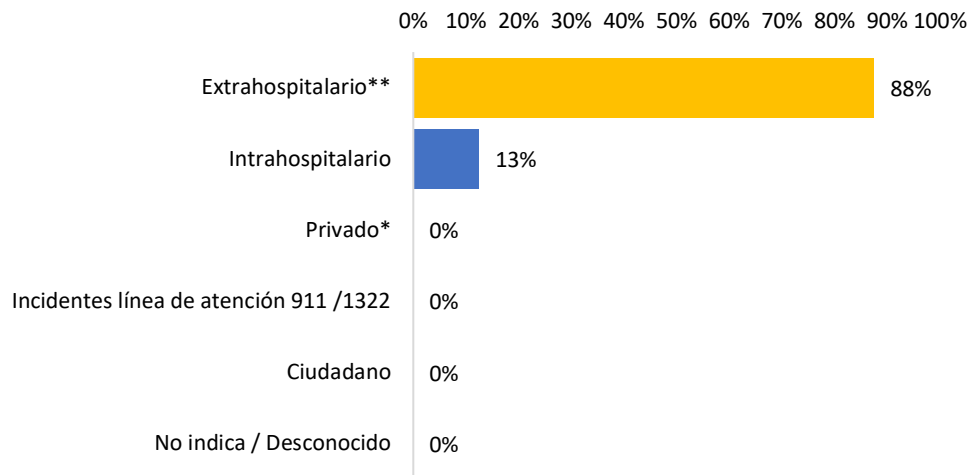
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 14. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH



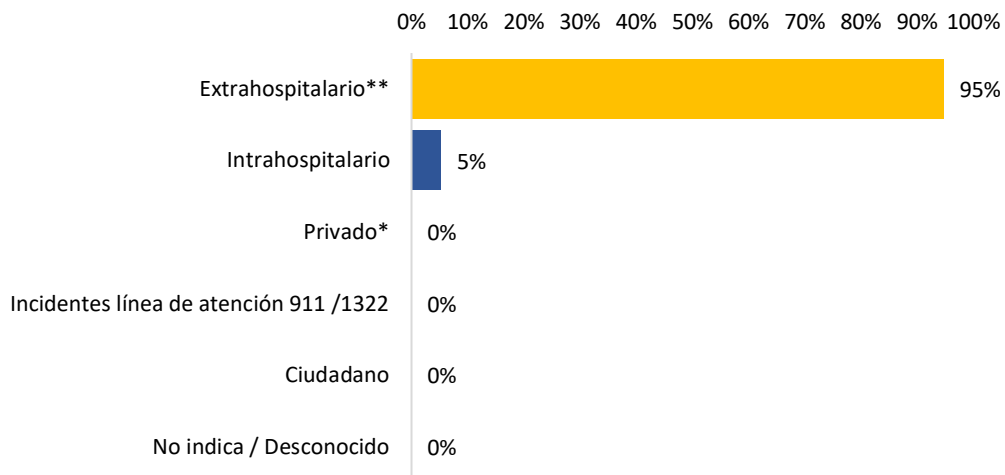
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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.

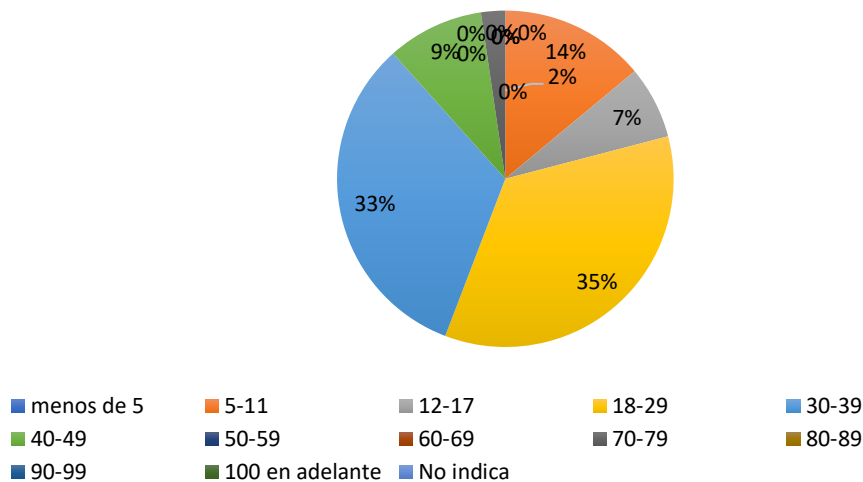
**Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
menos de 5	0	0	0	0%	0%	0%
5-11	6	0	0	14%	0%	0%
12-17	3	0	0	7%	0%	0%
18-29	15	8	17	35%	50%	45%
30-39	14	3	15	33%	19%	39%

40-49	4	4	3	9%	25%	8%
50-59	0	1	1	0%	6%	3%
60-69	0	0	1	0%	0%	3%
70-79	1	0	1	2%	0%	3%
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	0	0	0	0%	0%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

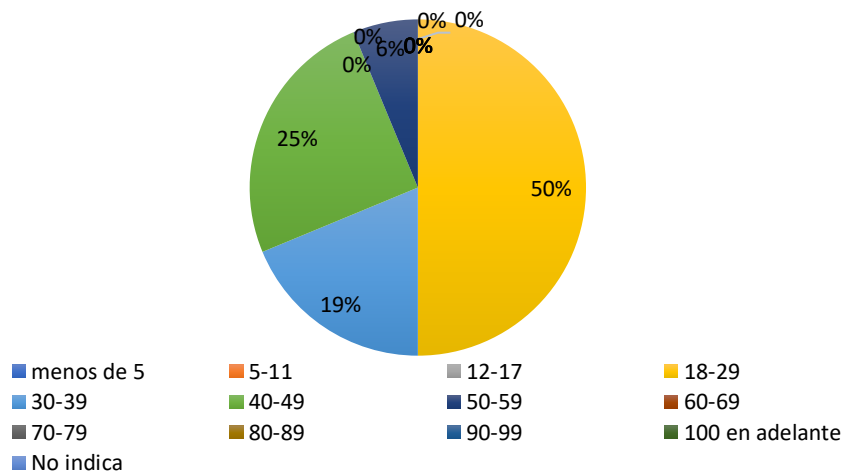
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



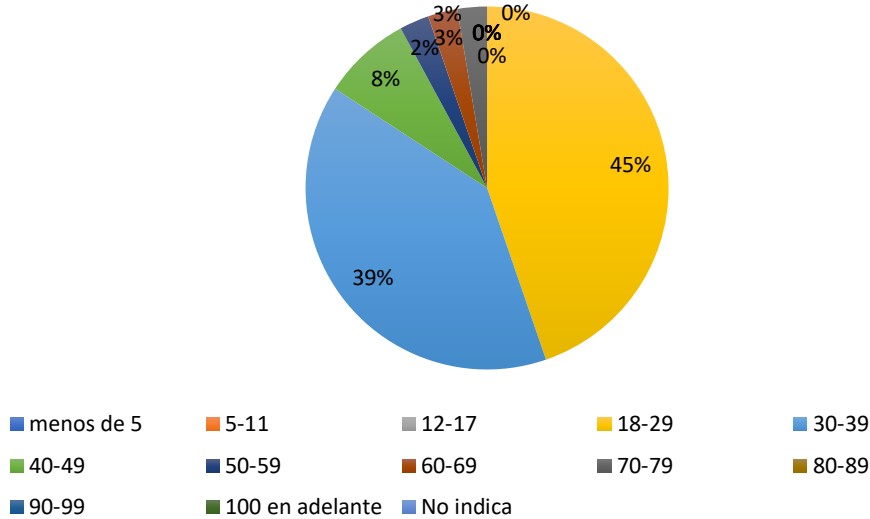
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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	26%
Fiebre / Febrícula	4	9%
Erupción cutánea	3	7%
Mareo	3	7%
Dolor de miembro	2	5%
Dolor en la zona de vacunación	2	5%
Erupción generalizada	2	5%
Escalofríos	2	5%
Mialgia	2	5%
Tos**	2	5%
Artralgia	1	2%
Debilidad general	1	2%
Diarrea	1	2%
Disnea	1	2%
Dolor en brazo	1	2%
Dolor general en el cuerpo	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%

Linfadenopatía axilar	1	2%
Náuseas	1	2%
Rechazo corneal	1	2%
<b>Total</b>	<b>43</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**	6	38%
Malestar general	2	13%
Desorientación	1	6%
Presíncope	1	6%
Dolor en brazo	1	6%
Dolor general en el cuerpo	1	6%
Erupción macular	1	6%
Fatiga / Cansancio	1	6%
Fiebre / Febrícula	1	6%
Náuseas	1	6%
<b>Total</b>	<b>16</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**	13	34%
Fiebre / Febrícula	4	11%
Artralgia	3	8%
Mialgia	3	8%
Dolor abdominal	2	5%
Dolor en brazo	2	5%
Erupción cutánea	2	5%
Mareo	2	5%

Dolor de hombro	1	3%
Dolor en la zona de vacunación	1	3%
Erupción general	1	3%
Induración en la zona de vacunación	1	3%
Linfadenopatía axilar	1	3%
Náuseas	1	3%
Sudoración	1	3%
<b>Total</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>

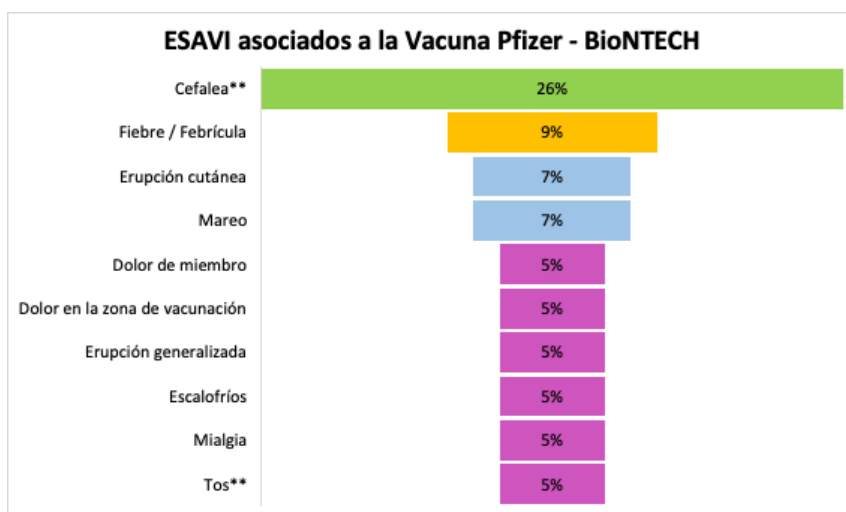
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*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.

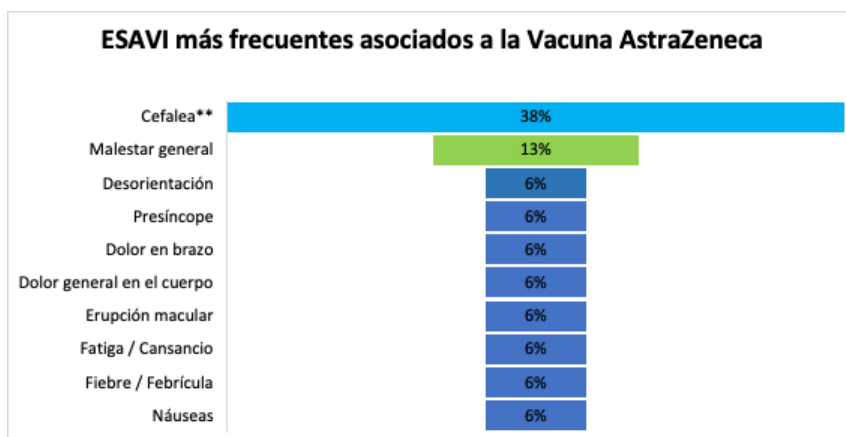
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 10 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.

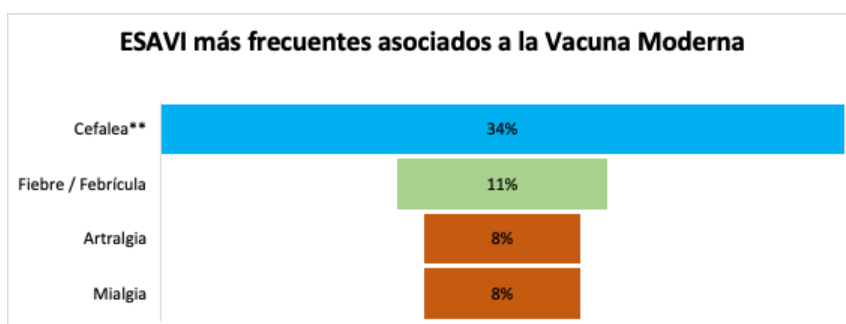
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*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*	9
Fiebre / Febrícula	6
Escalofríos	2
Fatiga / Cansancio	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° 15. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre	4
Mareo	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 2 reacciones que se han reportado en este período

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
Cefalea*	9
Fiebre / Febrícula	6
Mialgia	4
Fatiga / Cansancio	2
Artralgia	2
Debilidad	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 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Dolor en la zona de vacunación	4
Mialgia	3
Artralgia	3
Fatiga / Cansancio	2
Rinorrea	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 Nº 18. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	4
Dolor de miembro	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 2 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 19. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna Moderna**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Debilidad	3
Escalofríos	3
Fiebre / Febrícula	3
Diarrea	2
Fatiga / Cansancio	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

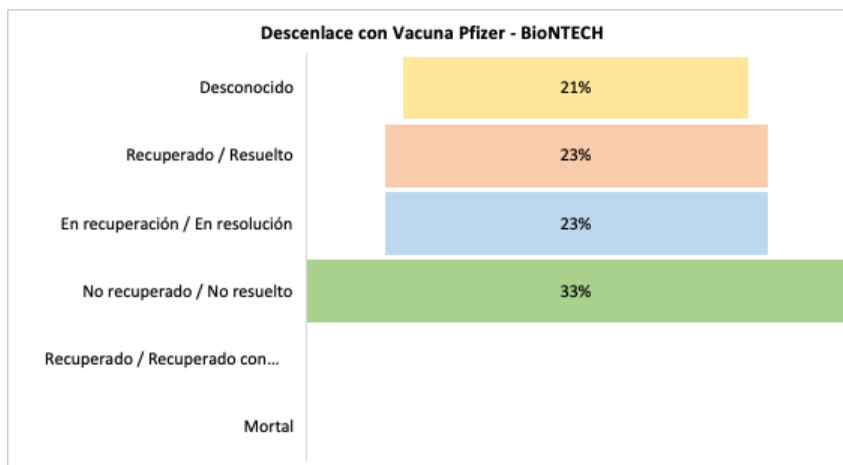
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	9	8	11	21%	50%	29%
Recuperado / Resuelto	10	3	16	23%	19%	42%
En recuperación / En resolución	10	0	7	23%	0%	18%
No recuperado / No resuelto	14	5	4	33%	31%	11%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

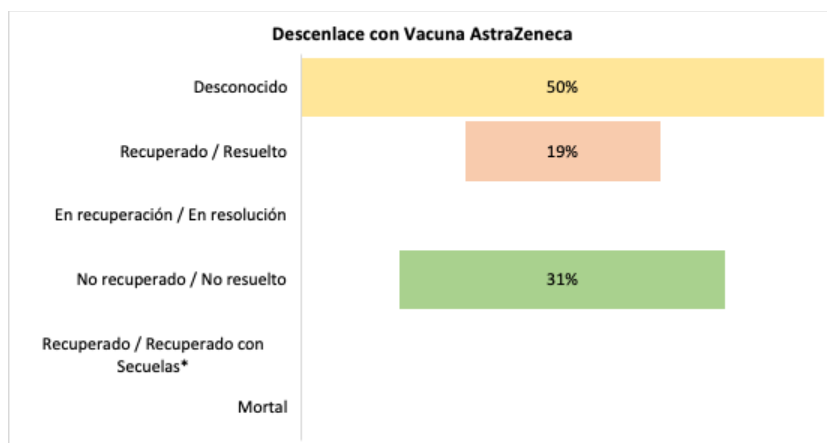
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



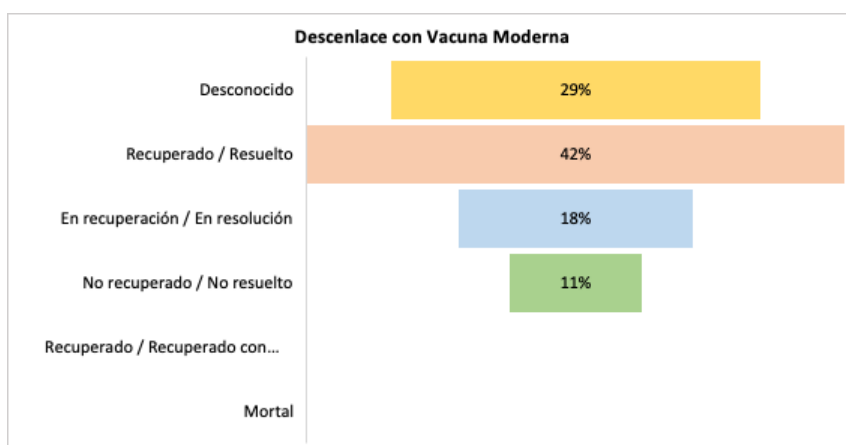
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	42	16	38	98%	100%	100%
Grave	1	0	0	2%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

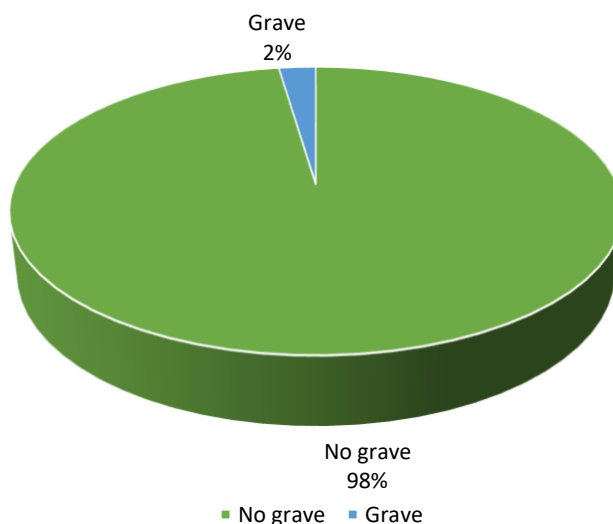
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	42	15	38	98%	94%	100%
Moderado	0	1	0	0%	6%	0%
No aplica	1	0	0	2%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

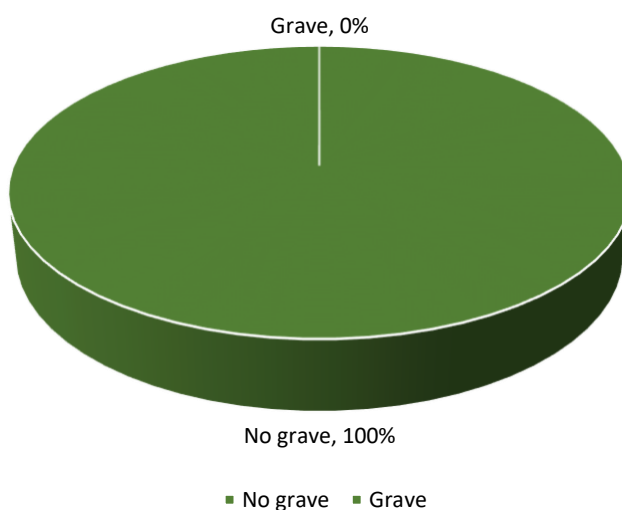
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



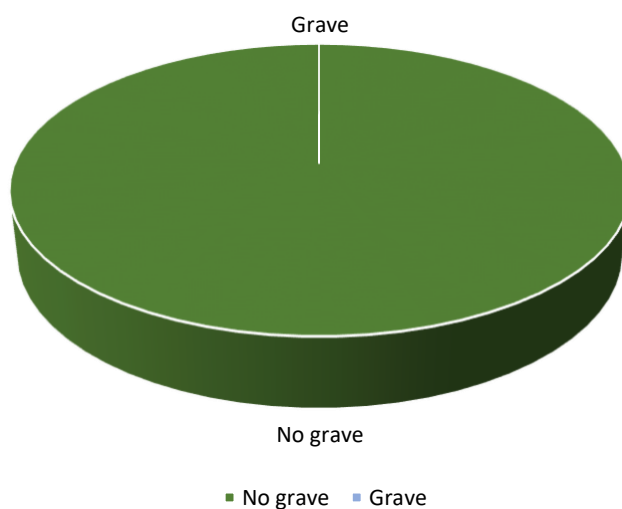
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



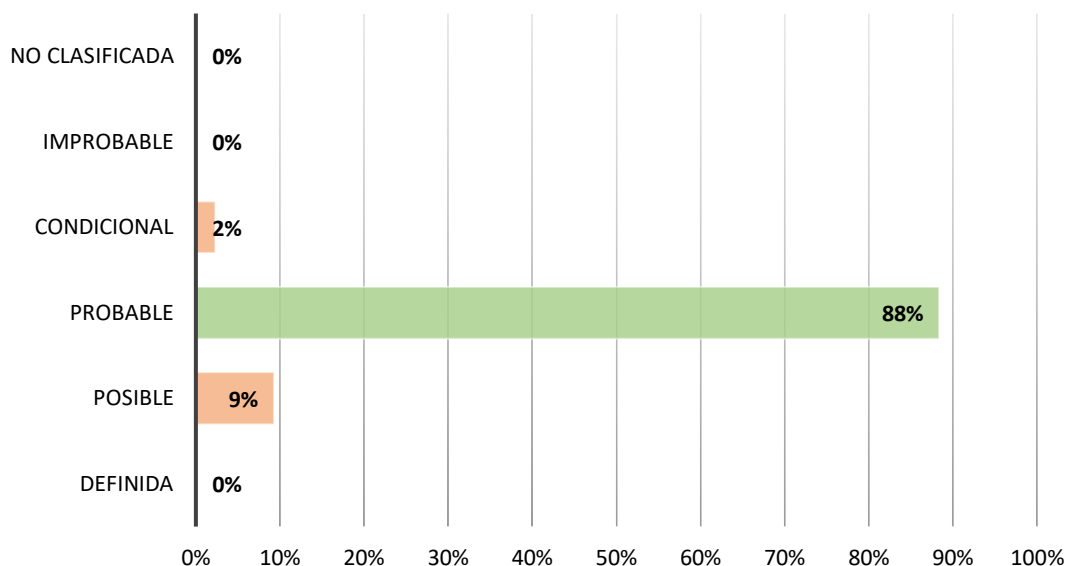
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	0	0	0%	0%	0%
Posible	4	2	3	9%	13%	8%
Probable	38	14	35	88%	88%	92%
Condicional	1	0	0	2%	0%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>38</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

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

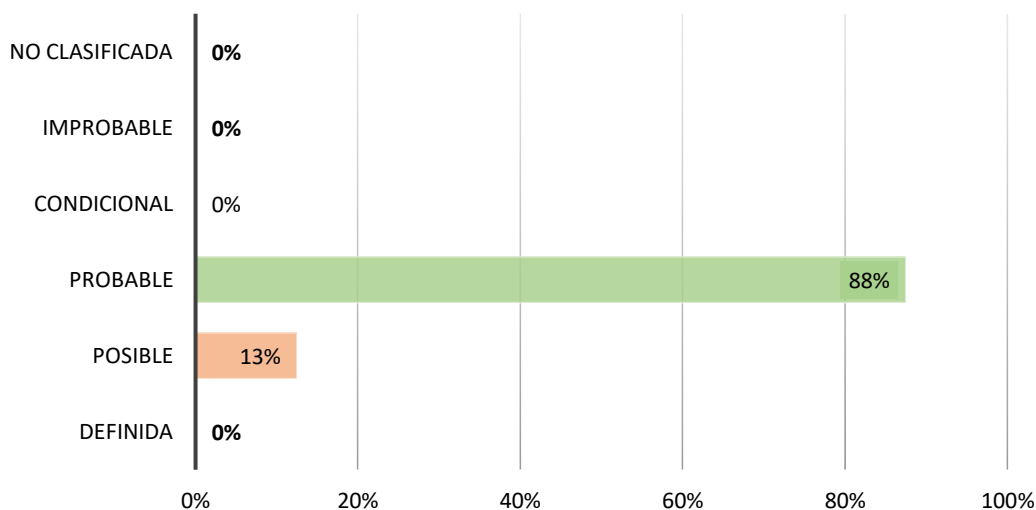
**Gráfico N° 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

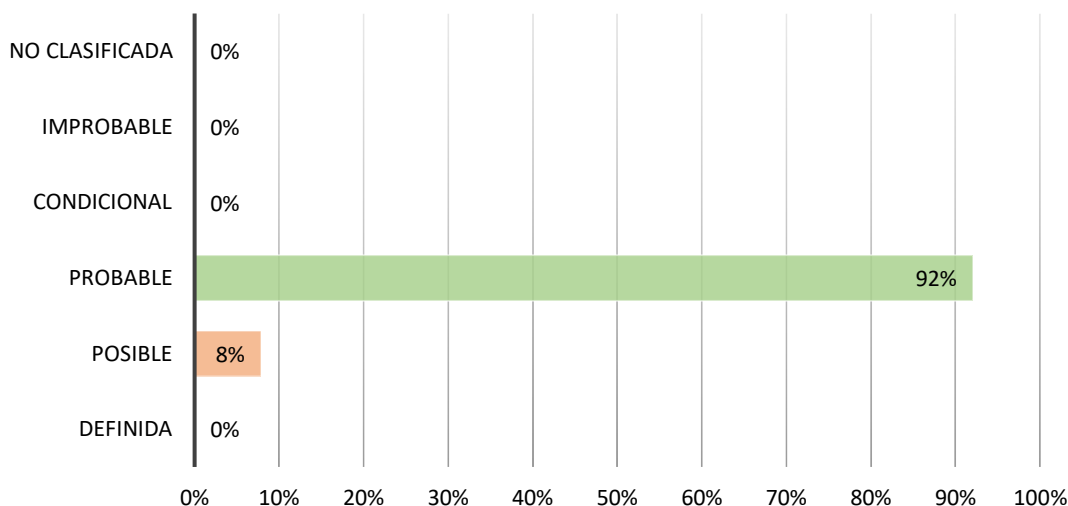
**Gráfico N° 34. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca**



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 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 26 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 801 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 81%.
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 26 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 175 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 78%.

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 26 de marzo 2022 el CNFV recolectó un total de 109 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 88%.
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 (84%), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (58%). Para la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de los profesionales de la Salud de los Hospitales Nacionales y Regionales (13%), siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (94%). En el caso de la 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 (95%) siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (74%).
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 (56% y 66%, 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 estas vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, laboratorio AstraZeneca y laboratorio Moderna corresponden al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (30%, 50% y 45% respectivamente).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 98% 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 94% 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 23%. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 19% 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 42% 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 88% se clasificó como probable, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 92% 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), los trastornos de la piel y apéndices (erupción cutánea) y los trastornos de la zona de aplicación (dolor en miembro, dolor en la zona de vacunación).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea) y los trastornos generales de todo el organismo (malestar general).
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) y los trastornos del sistema musculoesquelético (artralgia, mialgia).
17. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia 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 grave y clasificado como de especial interés (AESI), el cual se describe a continuación:
  - a) NCA43712: Reporte recibido a través de un Área de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social sobre un masculino de 42 años, quien presentó un rechazo corneal en el ojo izquierdo, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo a su causalidad se clasificó como condicional.



***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