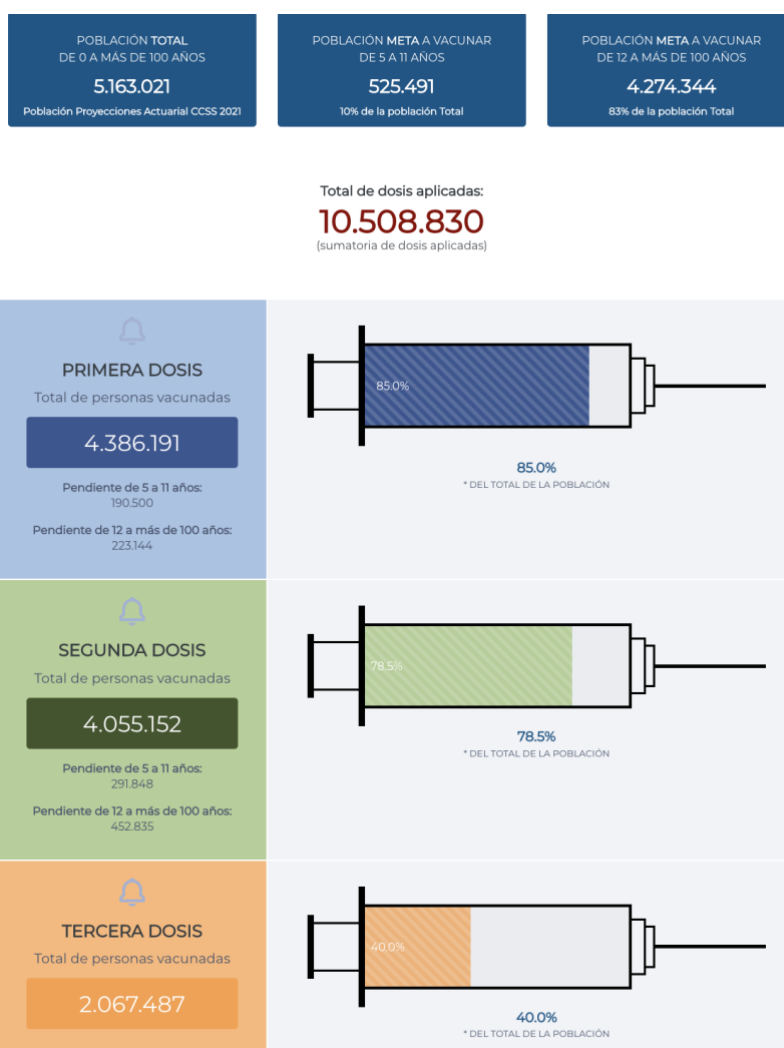


**XIII REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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:

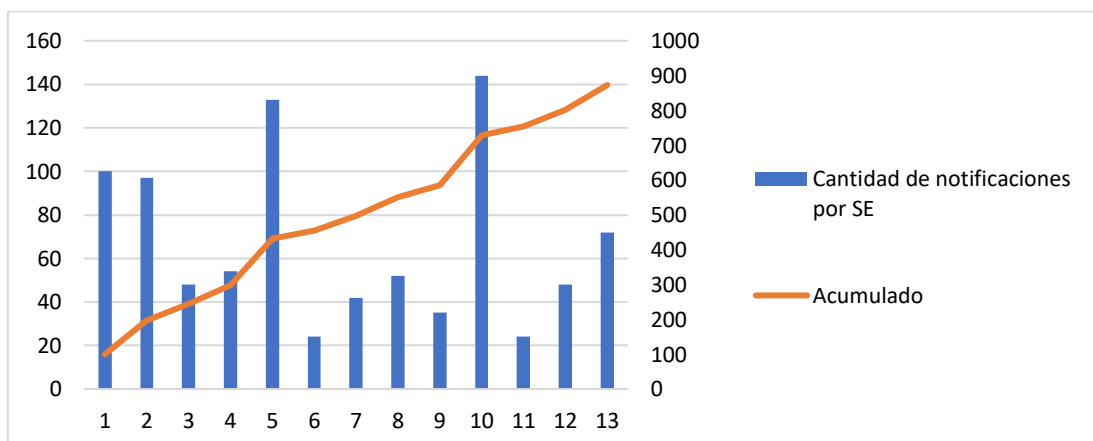
Desde el 01 de enero al 02 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 873 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 02 de abril 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
13	72	873
Total general	873	

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 02 de marzo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

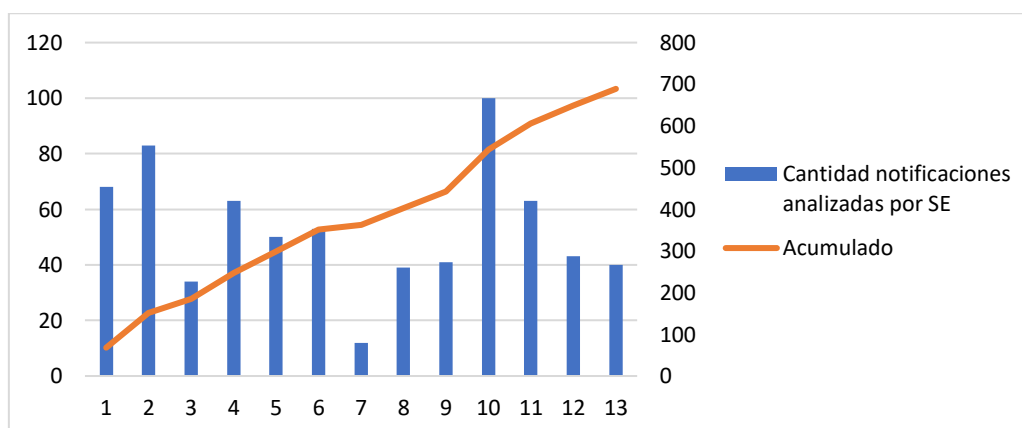
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 02 de abril del 2022 un total de 689 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla Nº 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 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
13	40	689
Total general	689	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

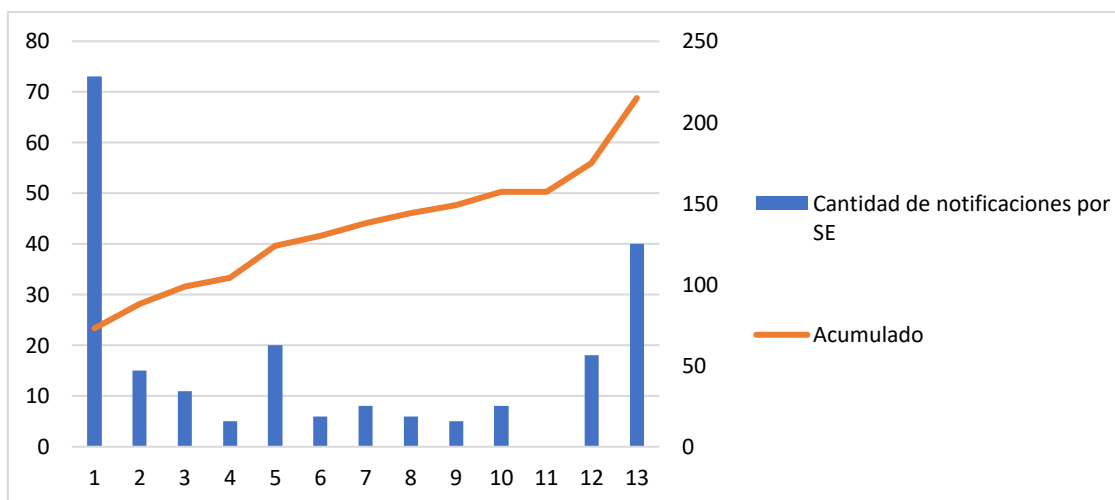
Desde el 01 de enero al 02 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 215 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 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
13	40	215
Total general	215	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

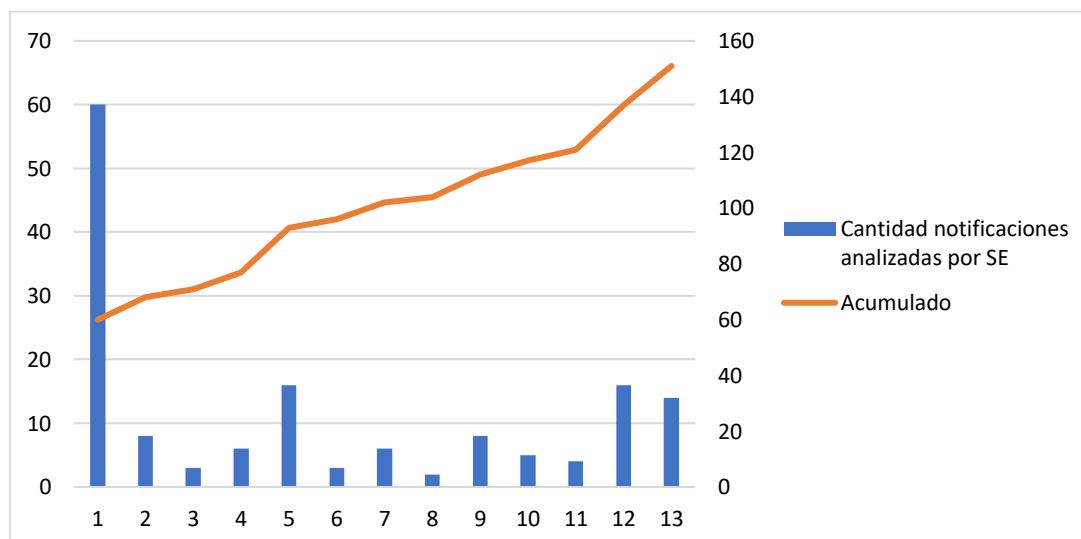
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 02 de abril del 2022 un total de 151 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 02 de abril 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
13	14	151
Total general	151	

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 02 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

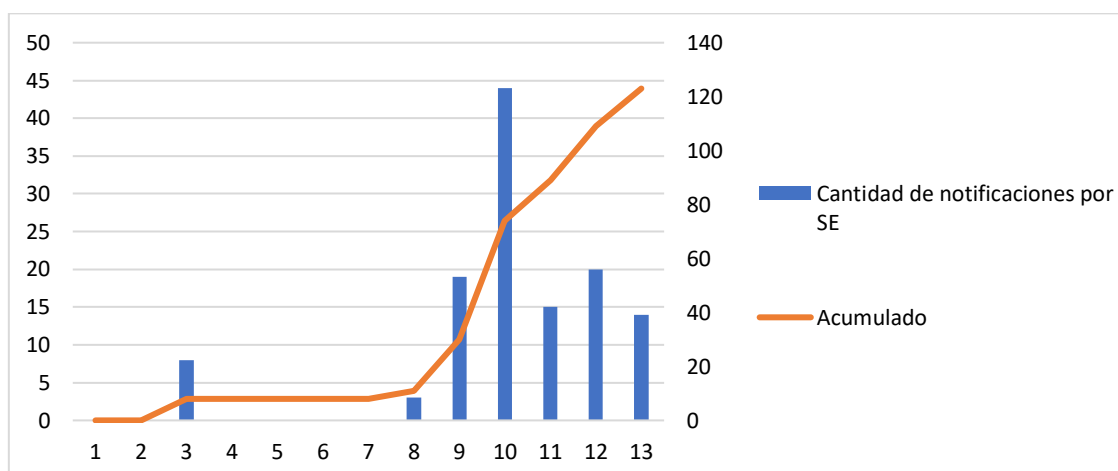
En nuestro país hasta el 02 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 123 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N°5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 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
13	14	123
Total general	123	

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 02 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

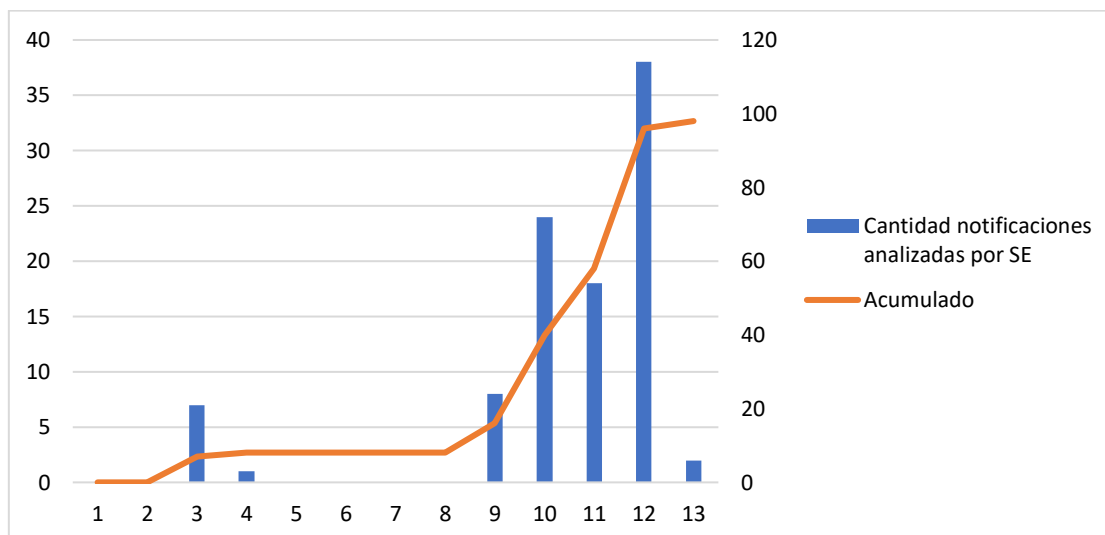
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta el 02 de abril del 2022 analizó un total de 98 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 02 de abril 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
13	2	98
Total general	98	

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 02 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la semana epidemiológica N° 13 del 2022
comprendida entre el 27 de marzo al 02 de abril de 2022 con las vacunas contra la
COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

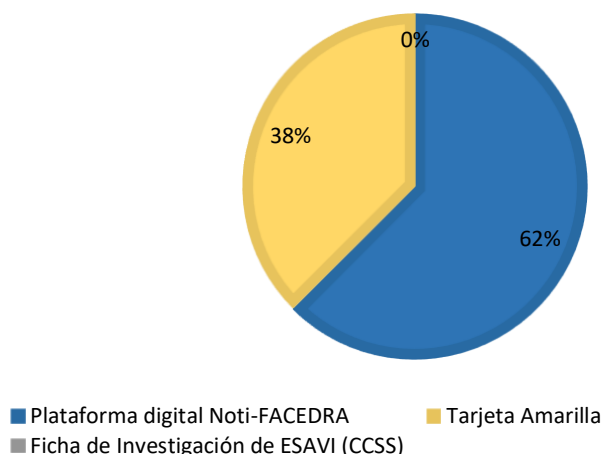
Durante el período comprendido entre el 27 marzo al 02 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 40 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 14 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 2 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	8	1	63%	57%	50%
Tarjeta Amarilla	15	6	1	38%	43%	50%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

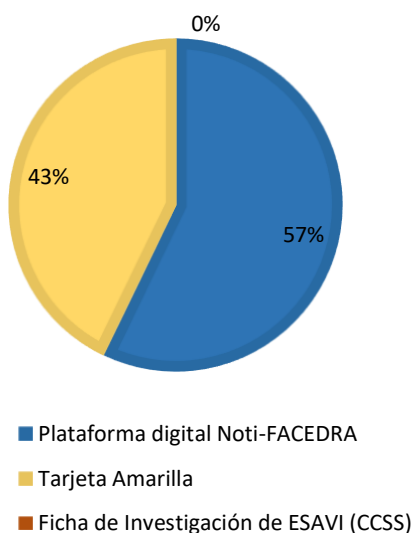
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



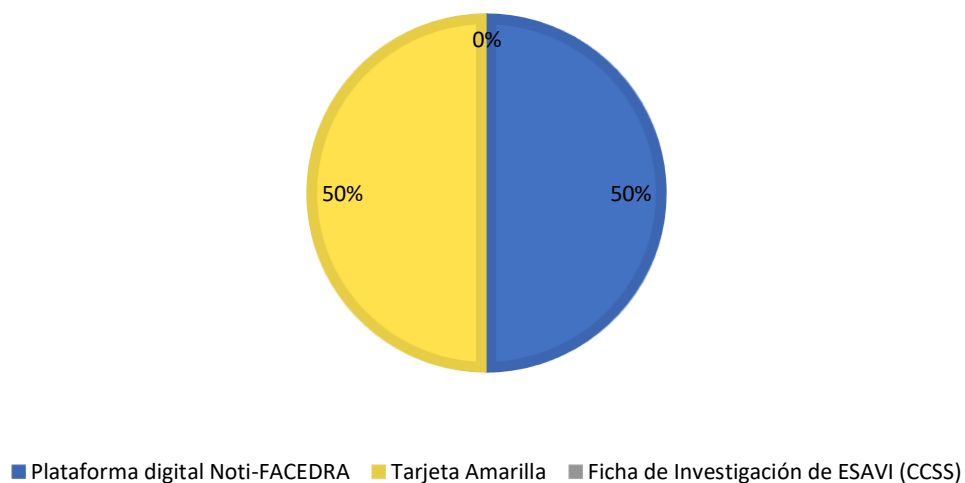
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



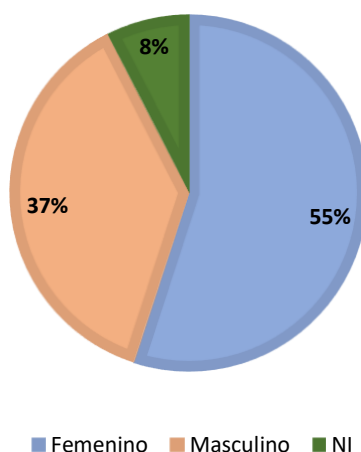
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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	22	9	2	55%	64%	100%
Masculino	15	5	0	38%	36%	0%
NI	3	0	0	8%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

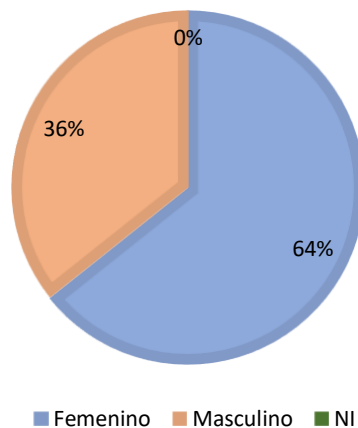
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



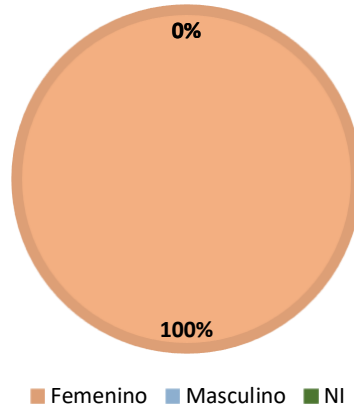
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico 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

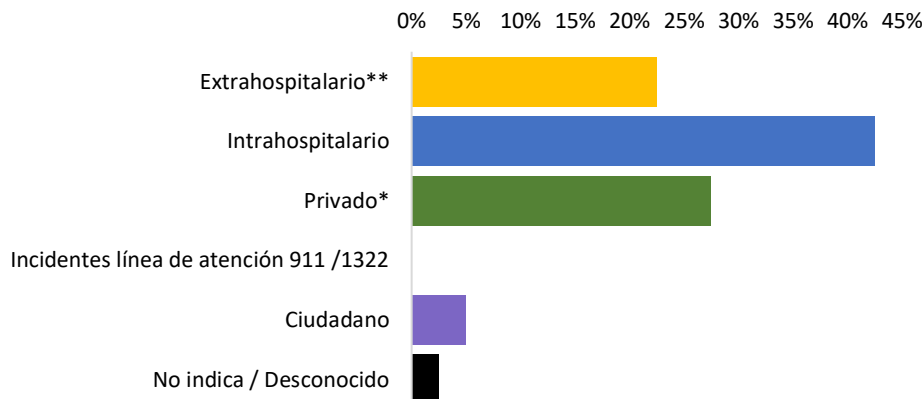
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	9	5	2	23%	36%	100%
Intrahospitalario	17	6	0	43%	43%	0%
Privado*	11	0	0	28%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	2	3	0	5%	21%	0%
No indica / Desconocido	1	0	0	3%	0%	0%
TOTAL	40	14	2	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

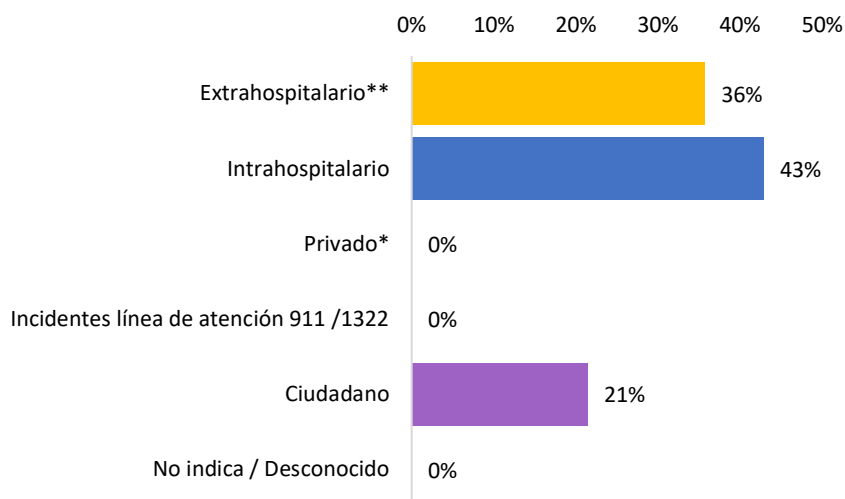
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



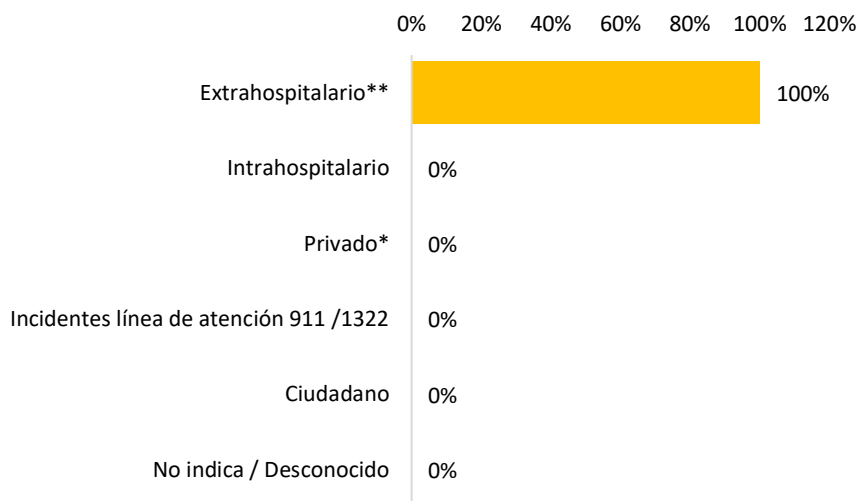
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



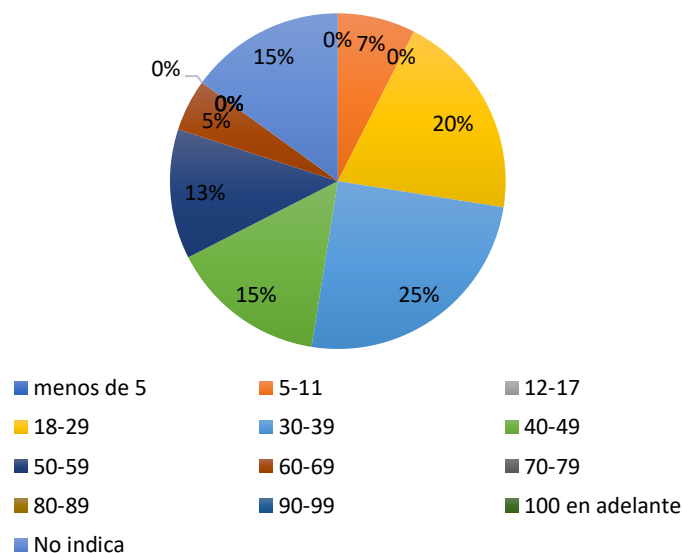
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	3	0	0	8%	0%	0%
12-17	0	0	0	0%	0%	0%
18-29	8	9	0	20%	64%	0%
30-39	10	2	1	25%	14%	50%
40-49	6	2	1	15%	14%	50%
50-59	5	1	0	13%	7%	0%
60-69	2	0	0	5%	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	6	0	0	15%	0%	0%
TOTAL	40	14	2	100%	100%	100%

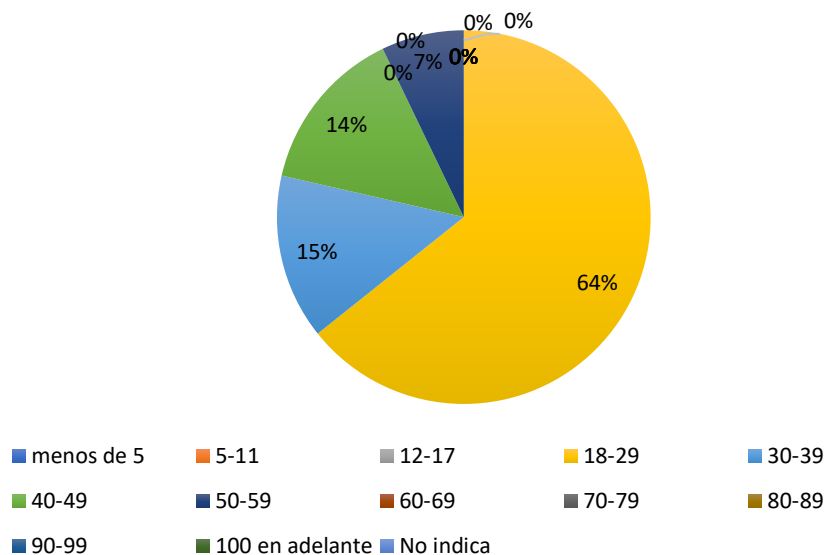
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



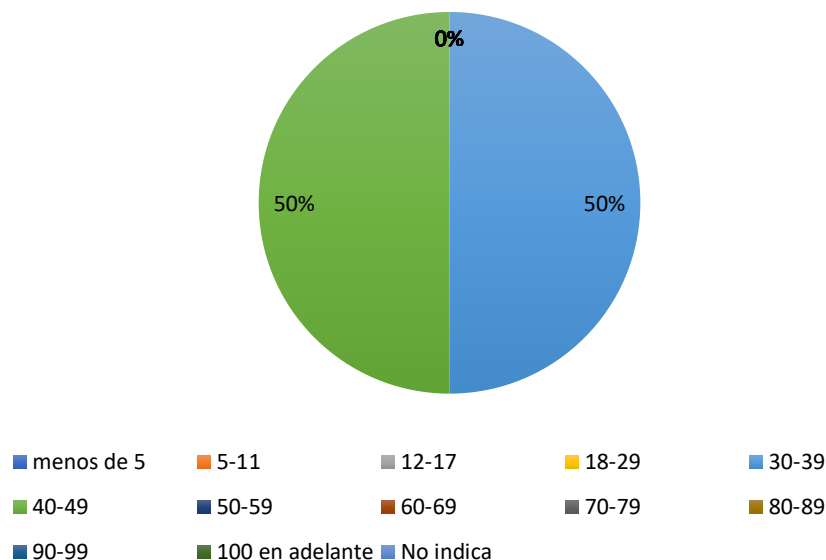
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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**	7	18%
Dolor en brazo	4	10%
Dolor en la zona de vacunación	3	8%
Escalofríos	3	8%
Mialgia	3	8%
Artralgia	2	5%
Erupción cutánea	2	5%
Fatiga / Cansancio	2	5%
Parálisis del tercer par craneal	1	3%
Trastorno de ansiedad generalizada	1	3%
Anosmia	1	3%
Aumento de la presión arterial	1	3%
Disfonía	1	3%
Dolor abdominal	1	3%
Erupción generalizada	1	3%
Fiebre / Febrícula	1	3%
Flujo menstrual excesivo	1	3%
Linfadenopatía axilar	1	3%
Malestar general	1	3%
Rubefacción	1	3%
Tos**	1	3%
Urticaria alérgica	1	3%
Total	40	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
Malestar general	2	14%
Mialgia	2	14%
Cefalea**	1	7%
Diarrea	1	7%
Disnea	1	7%
Convulsión	1	7%
Mareo	1	7%
Dolor general en el cuerpo	1	7%
Eritema nodoso	1	7%
Fatiga / Cansancio	1	7%
Parálisis periférica aguda de nervio facial	1	7%
Presíncope	1	7%
Total	14	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
Erupción cutánea	2	100%
Total	2	100%

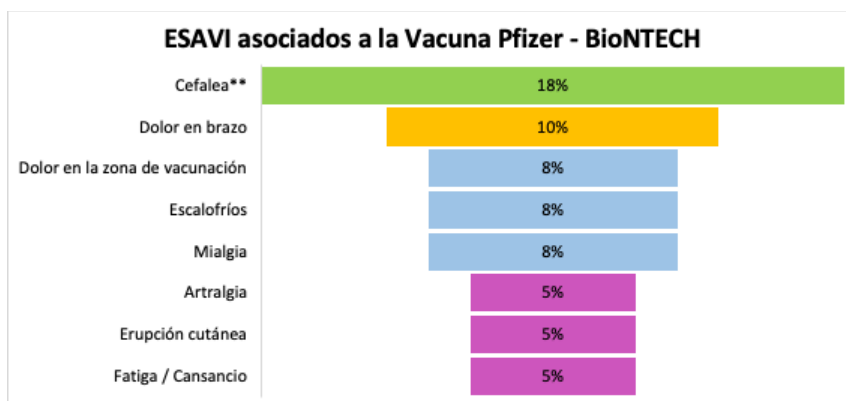
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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.

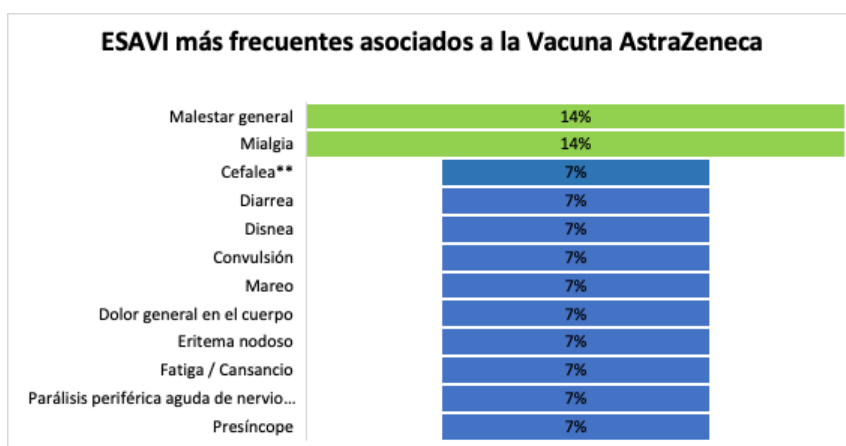
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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.

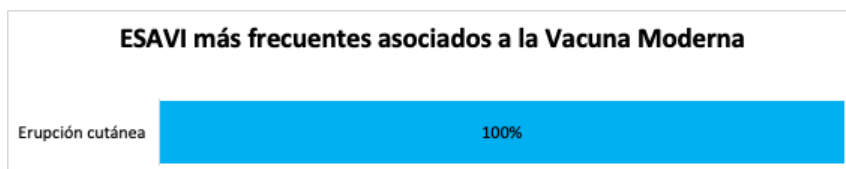
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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 la reacción 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
Cefalea**	8
Dolor general en el cuerpo	3
Dolor en la zona de vacunación	2
Escalofríos	2
Fiebre / Febrícula	2
Malestar general	2
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 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
Cefalea**	4
Fiebre / Febrícula	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 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fatiga / Cansancio	1
Edema de labio	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 2 reacciones que se han reportado en este período.

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
Diarrea	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 2 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**	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 la reacción 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 TERCARIAS	NUMERO
No indica	2

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad. Para este período no se reportaron ESAVI N° 3 para esta vacuna.

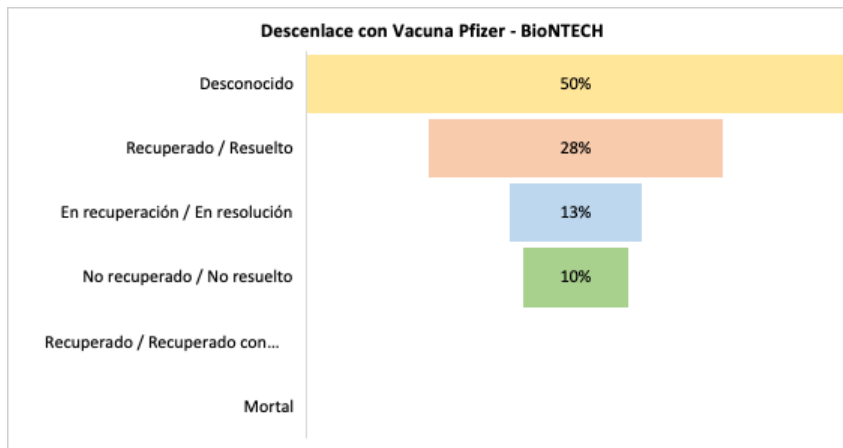
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	20	7	0	50%	50%	0%
Recuperado / Resuelto	11	6	2	28%	43%	100%
En recuperación / En resolución	5	1	0	13%	7%	0%
No recuperado / No resuelto	4	0	0	10%	0%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

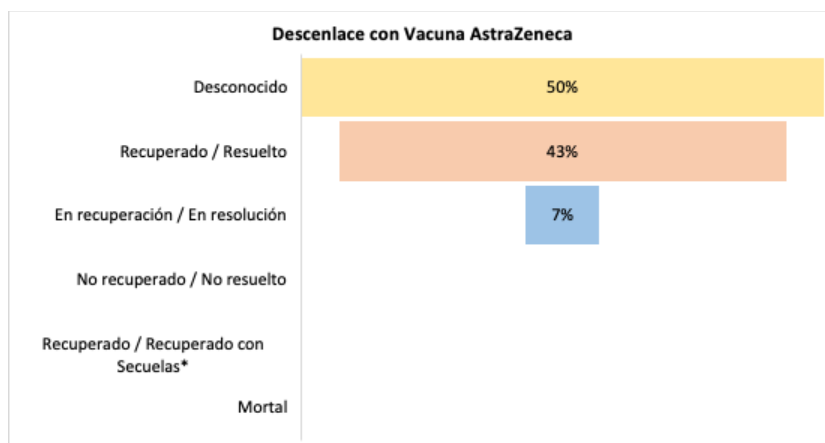
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



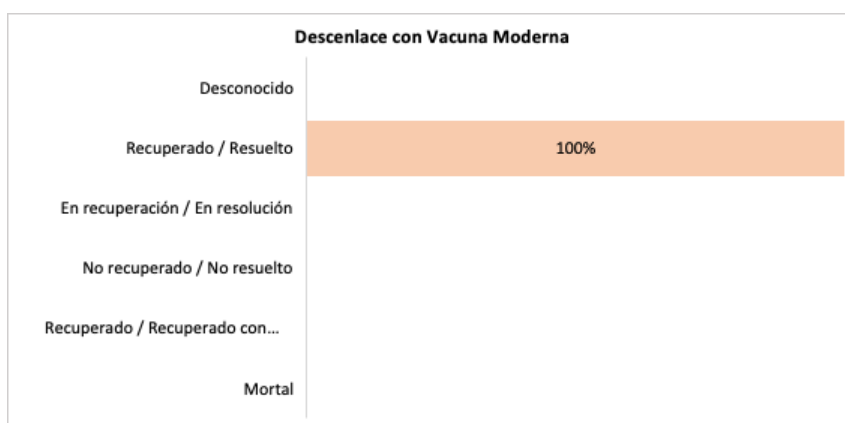
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	40	14	2	100%	100%	100%
Grave	0	0	0	0%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

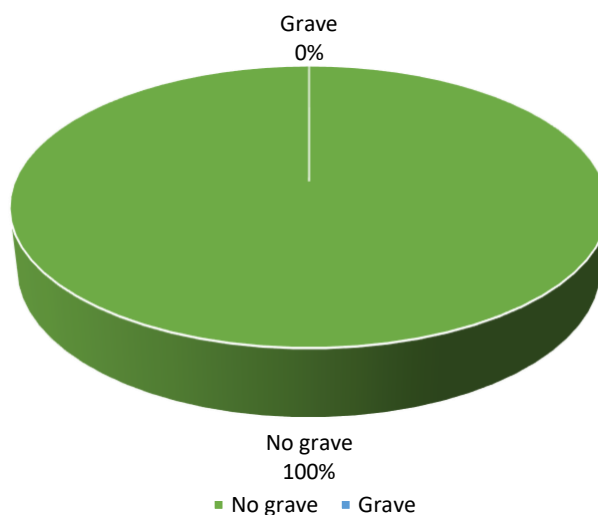
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	39	14	2	98%	100%	100%
Moderado	1	0	0	3%	0%	0%
No aplica	0	0	0	0%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

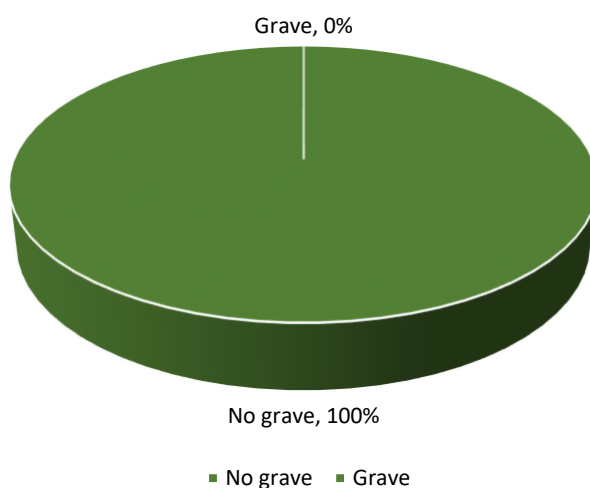
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



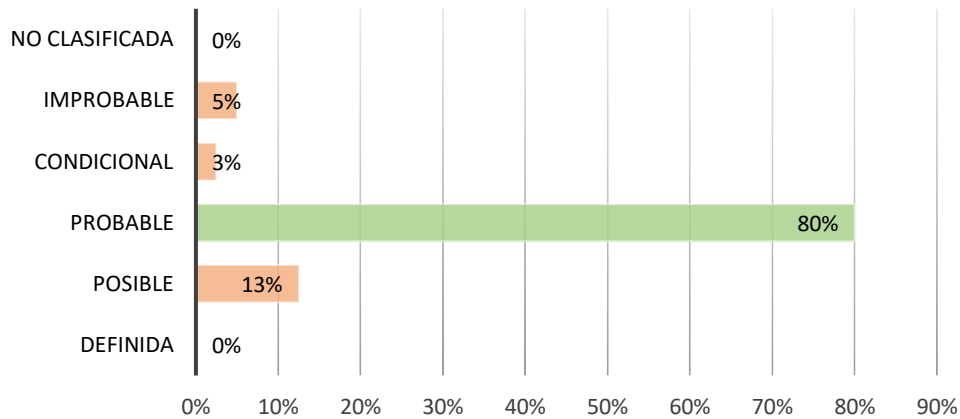
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	0	0	0%	0%	0%
Posible	5	3	0	13%	21%	0%
Probable	32	10	2	80%	71%	100%
Condicional	1	1	0	3%	7%	0%
Improbable	2	0	0	5%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	40	14	2	100%	100%	100%

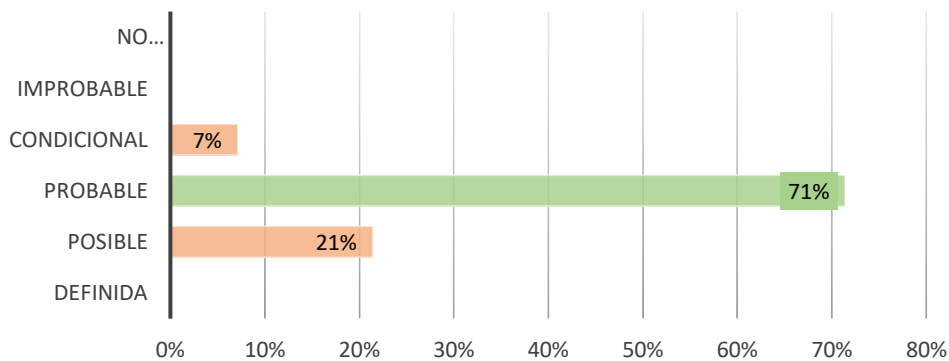
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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



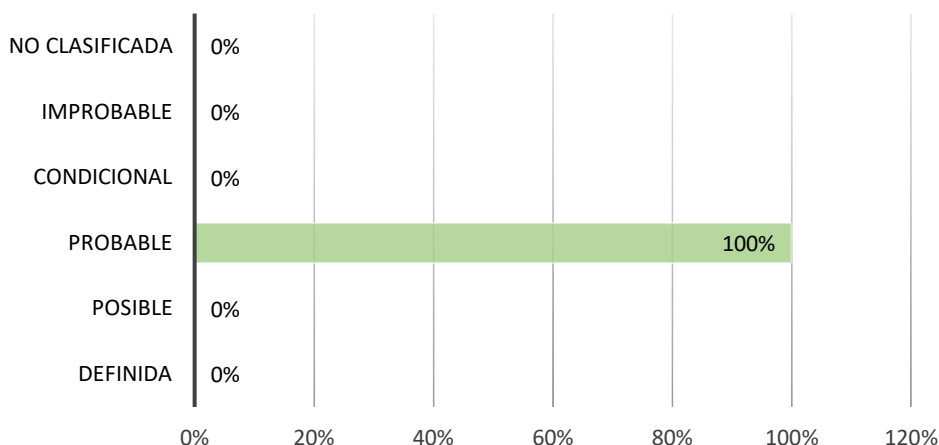
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 02 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 873 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 02 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 215 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 70%.
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 02 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 123 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 80%.

5. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como a la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de AstraZeneca provienen de los profesionales de la Salud de los Hospitales Nacionales y Regionales (43% ambos), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (63% y 57%, respectivamente). 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 (100%) siendo el método de reporte más utilizado tanto la Tarjeta Amarilla como la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (50% cada una).
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 tanto con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer-BioNTech, los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y los ESAVI de la vacuna del contra la COVID-19 del laboratorio Moderna se han presentado en el sexo femenino (55%, 64% y 100% respectivamente).
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 corresponden al grupo etario comprendido entre los 30 a 39 años (25%), mientras que los casos asociados a la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponden al grupo etario comprendido entre los 18-29 años (64%). Para los casos reportados con la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 30-39 años y los 40-49 años (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 con un 98% clasificadas como 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 y 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 28%. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 43% 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 100% 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 80% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable. En el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 71% se clasificó como probable, mientras que para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 100% 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), los trastornos de la zona de aplicación (dolor en brazo, dolor en la zona de vacunación), los trastornos generales de todo el organismo (escalofríos) y los trastornos del sistema musculoesquelético (artralgia, mialgia).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los los trastornos generales de todo el organismo (malestar general) y y los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia).
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna los reportes presentados son los trastornos de la piel y apéndices (erupción cutánea).
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 reportaron 4 casos clasificados como de especial interes (AESI), los cuales se describen a continuación:
 - a) NCA27966: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 68 años, quien presentó una parálisis del tercer par craneal, quién se encuentra recuperada y de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.
 - b) 0468-22: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre una femenina de 51 años, quien presentó anosmia y disgeusia y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.
 - c) 4136-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones sobre un masculino de 22 años, quien presentó una convulsión, cuyo desenlace es desconocido y de acuerdo con su causalidad se clasificó como probable.



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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



d) NCA41132: Reporte recibido a través de un ciudadano sobre una femenina de 41 años, quien presentó una parálisis periférica aguda del nervio facial, quien se encuentra recuperada y de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.

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 identificaron 4 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19