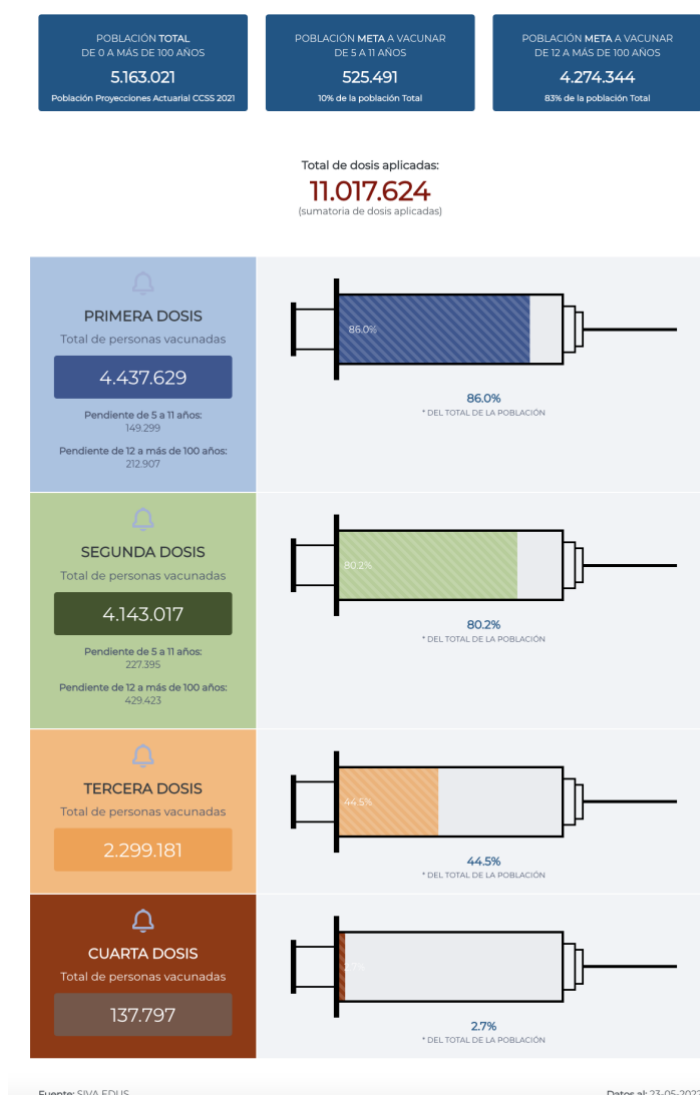


**XVI REPORTE SEMANAL  
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 23 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 11 017 624 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 423 797 corresponden a primera dosis, 4 143 017 a segunda dosis, 2 299 181 de tercera dosis y 137 797 de cuarta dosis.

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



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

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

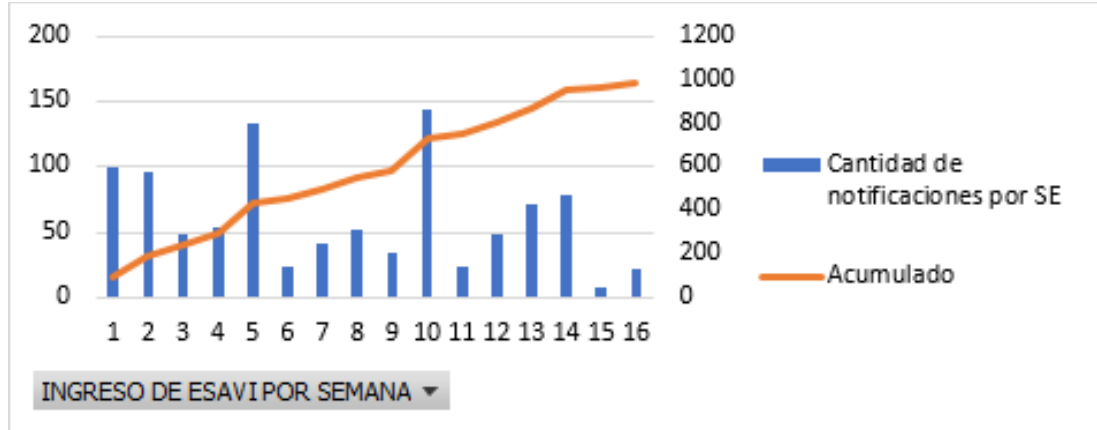
Desde el 01 de enero al 23 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 982 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022  
al 23 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
14	78	951
15	8	959
16	23	982
<b>Total general</b>	<b>982</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 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

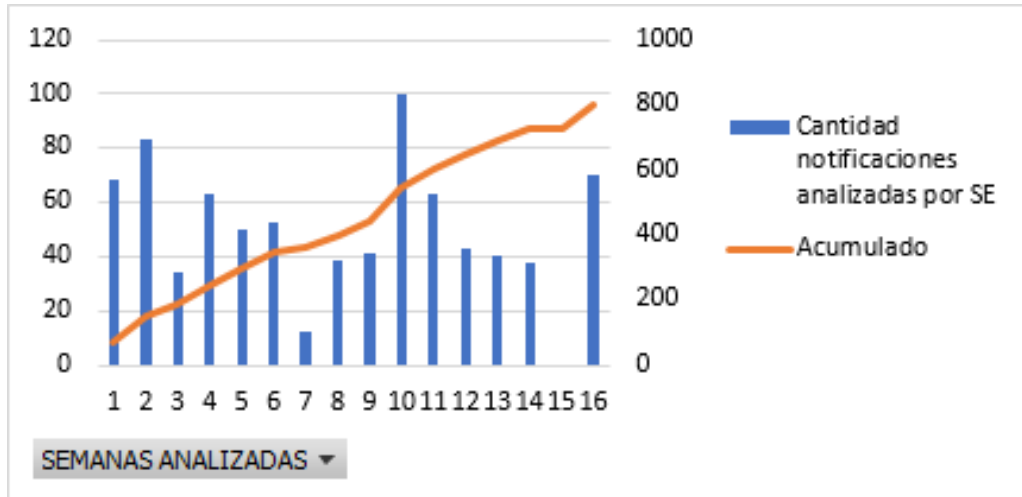
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 23 de abril del 2022 un total de 797 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 23 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
14	38	727
15	0	727
16	70	797
<b>Total general</b>	<b>797</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

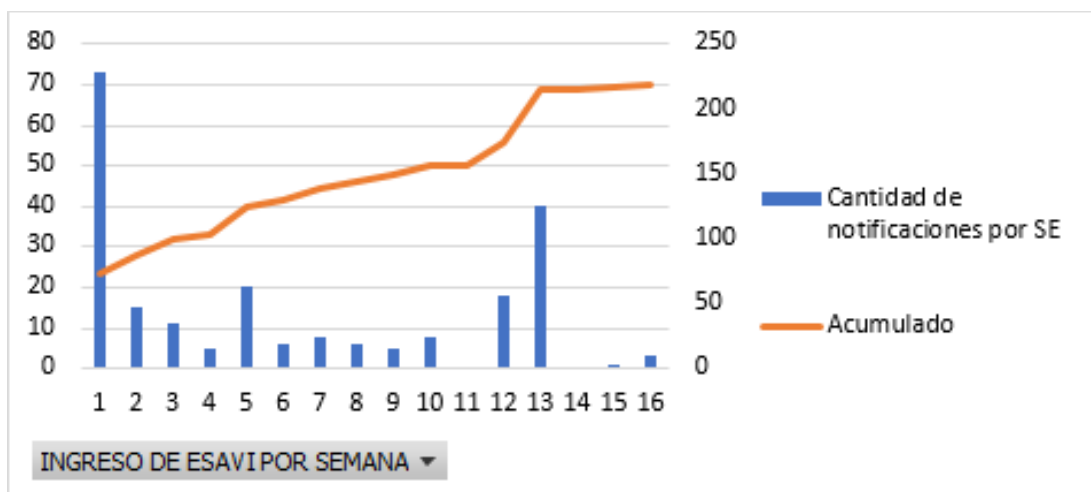
Desde el 01 de enero al 23 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 219 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 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
14	0	215
15	1	216
16	3	219
<b>Total general</b>	<b>219</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 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

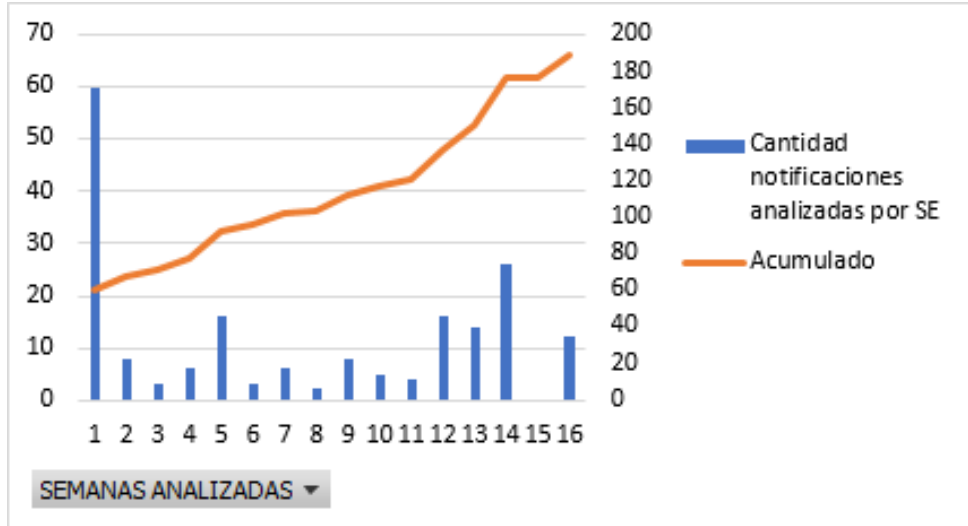
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 23 de abril del 2022 analizó un total de 189 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 23 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
14	26	177
15	0	177
16	12	189
<b>Total general</b>	<b>189</b>	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**VACUNA COVID-19 MODERNA:**

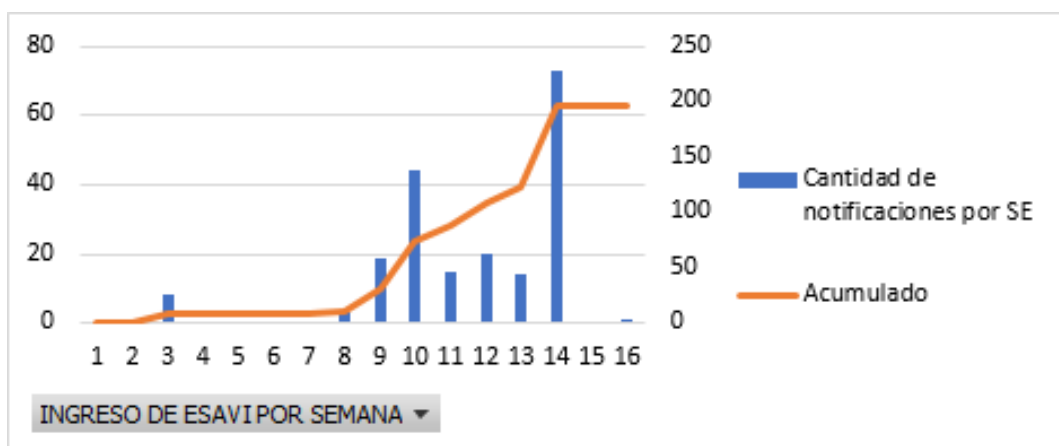
En nuestro país hasta el 23 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 197 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 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
14	73	196
15	0	196
16	1	197
<b>Total general</b>	<b>197</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 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

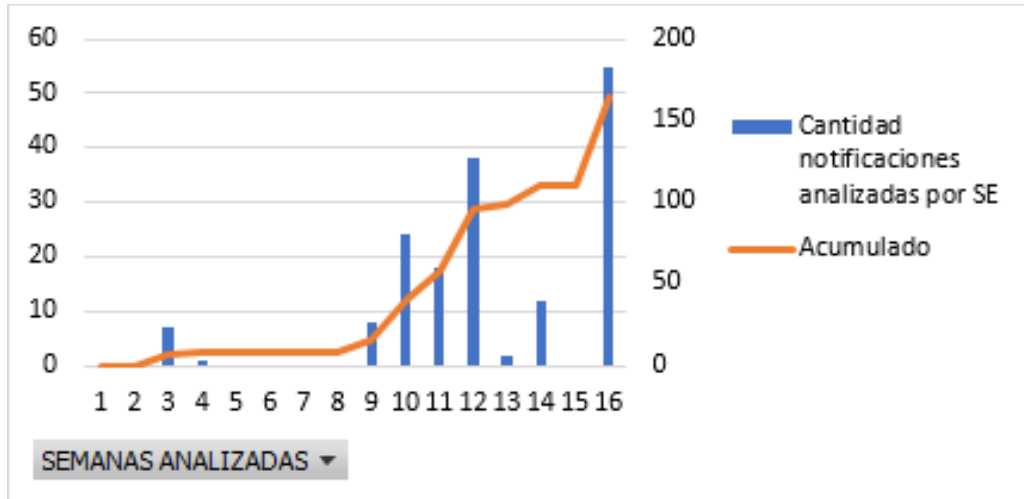
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó hasta el 23 de abril del 2022 un total de 165 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

**Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 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
14	12	110
15	0	110
16	55	165
<b>Total general</b>	<b>165</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 23 de abril 2022**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la décimo cuarta y décimo quinta semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 03 de abril al 16 de 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

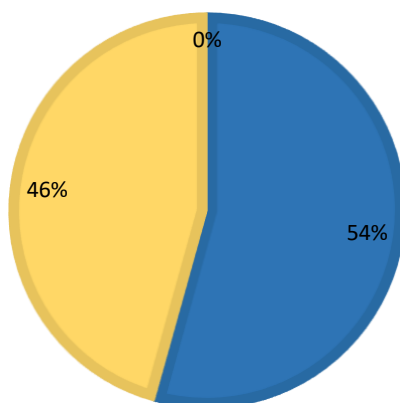
Durante el período comprendido entre el 17 de abril al 23 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 70 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 12 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 55 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	38	9	2	54%	75%	4%
Tarjeta Amarilla	32	3	53	46%	25%	96%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

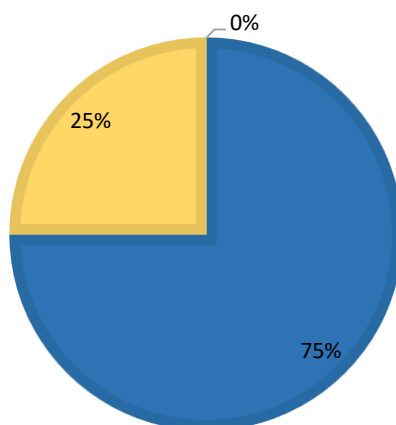
**Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH**



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ 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**

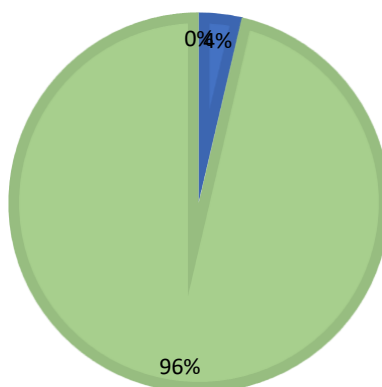


■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

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**

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



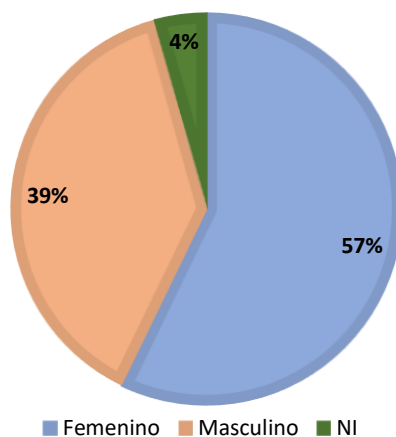
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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	40	4	42	57%	33%	76%
Masculino	27	8	13	39%	67%	24%
NI	3	0	0	4%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

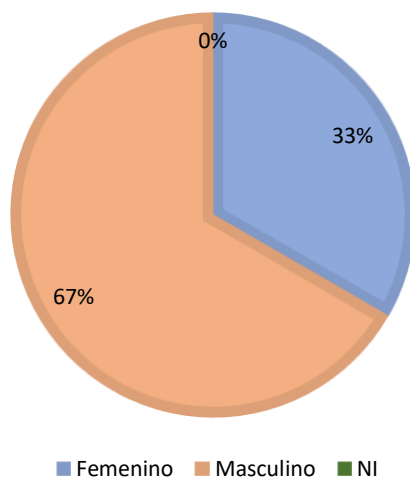
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



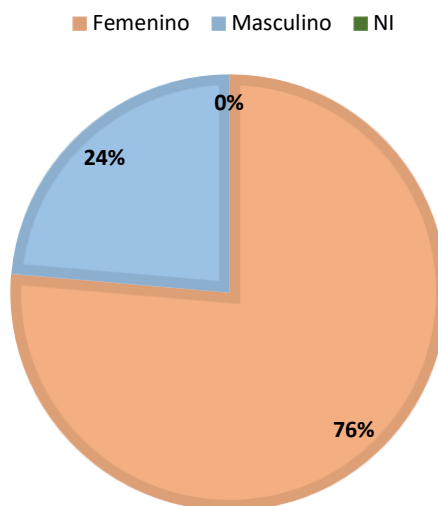
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

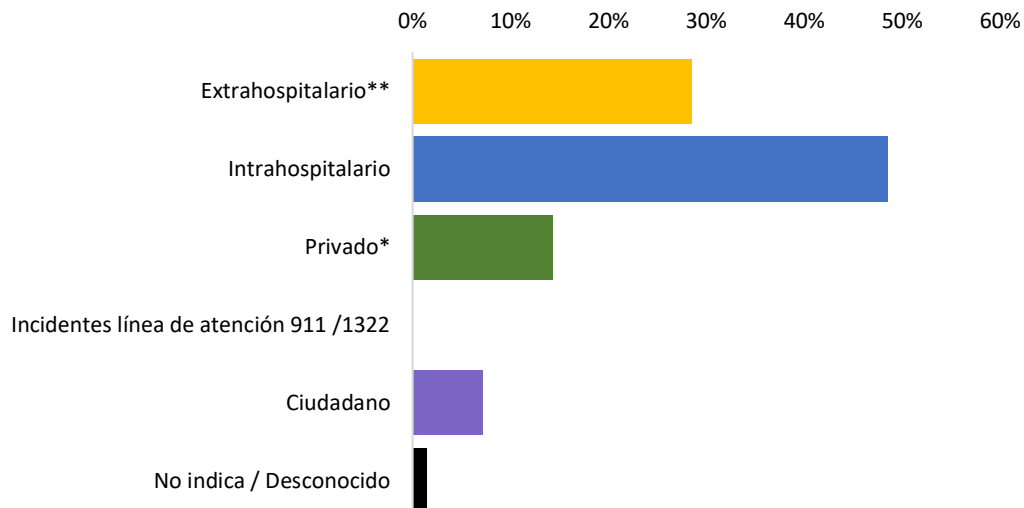
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	20	7	0	29%	58%	0%
Intrahospitalario	34	3	55	49%	25%	100%
Privado*	10	0	0	14%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	5	1	0	7%	8%	0%
No indica / Desconocido	1	1	0	1%	8%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

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

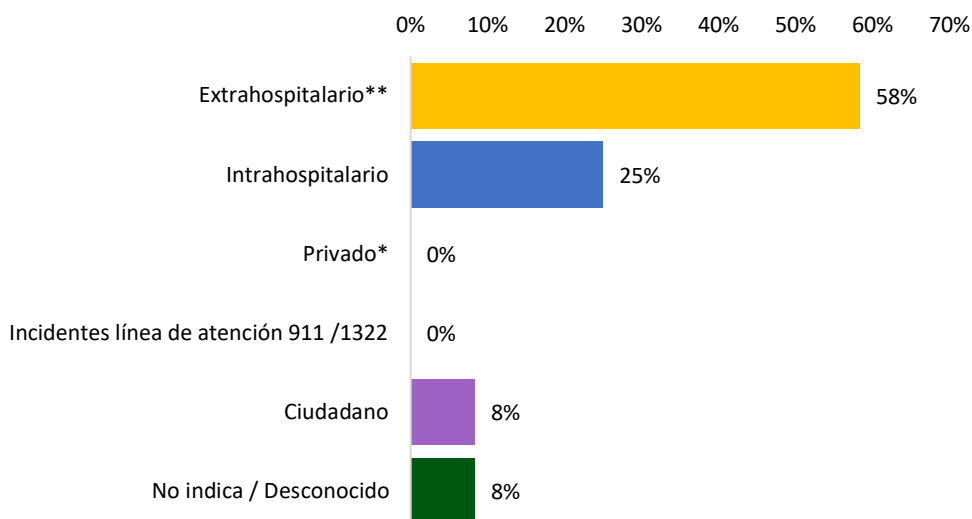
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



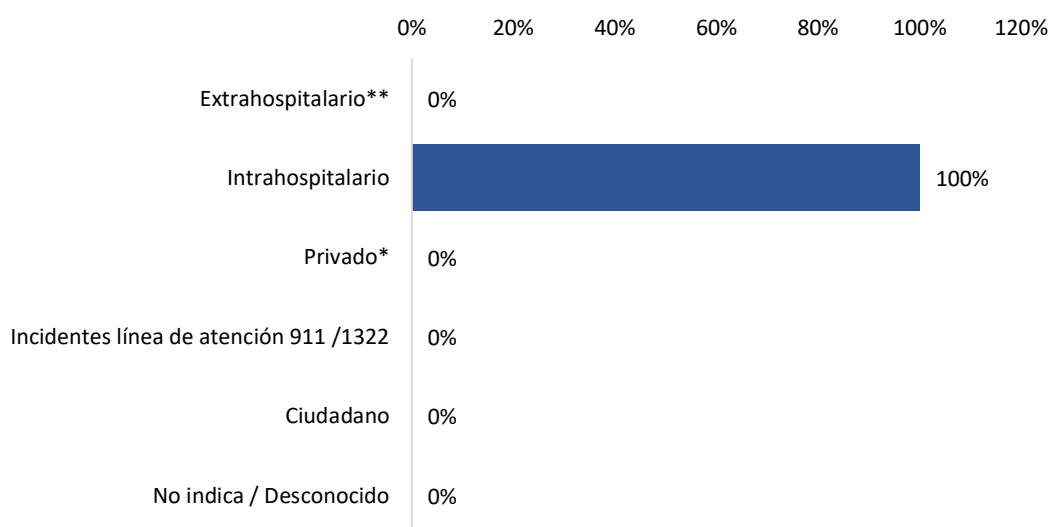
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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**



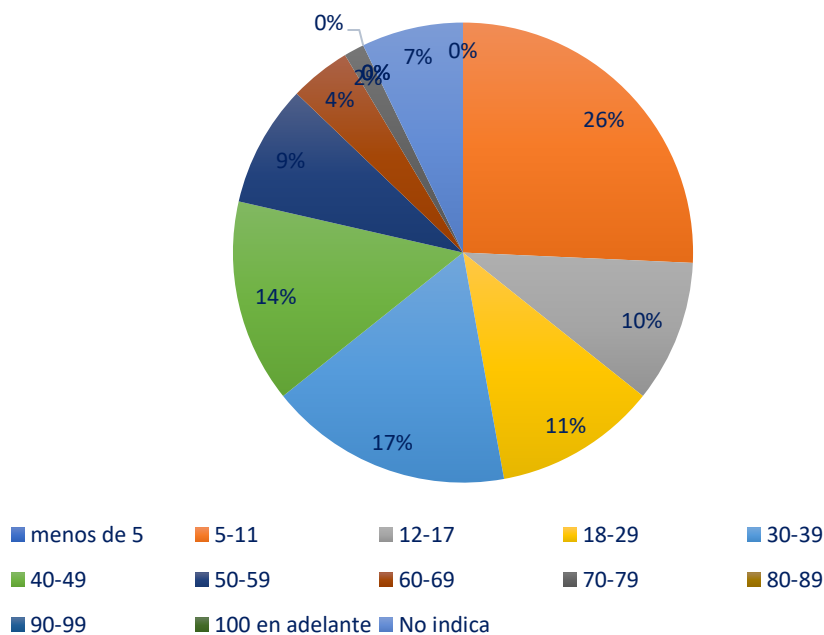
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla 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	1	0	0%	8%	0%
5-11	18	1	1	26%	8%	2%
12-17	7	0	0	10%	0%	0%
18-29	8	4	16	11%	33%	29%
30-39	12	3	15	17%	25%	27%
40-49	10	1	8	14%	8%	15%
50-59	6	1	11	9%	8%	20%
60-69	3	1	3	4%	8%	5%
70-79	1	0	1	1%	0%	2%
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	5	0	0	7%	0%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

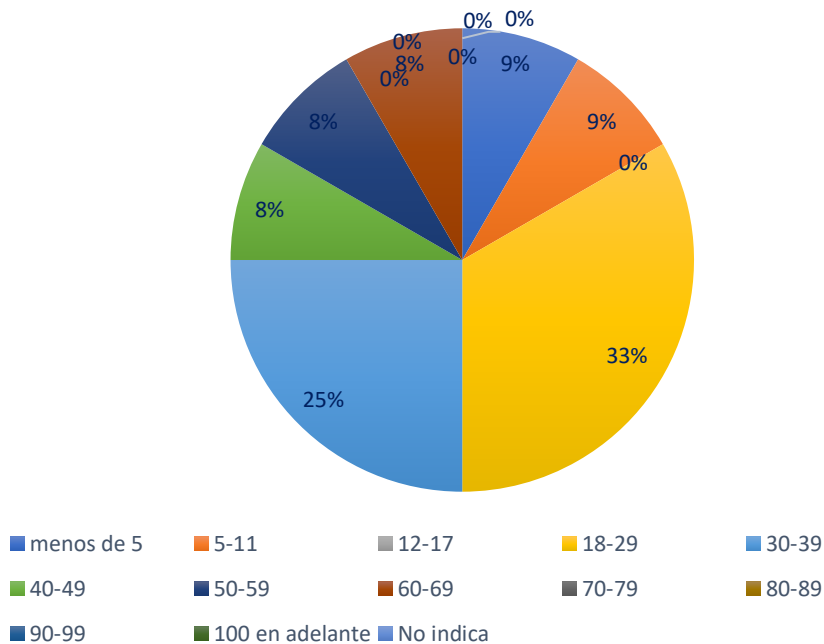
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



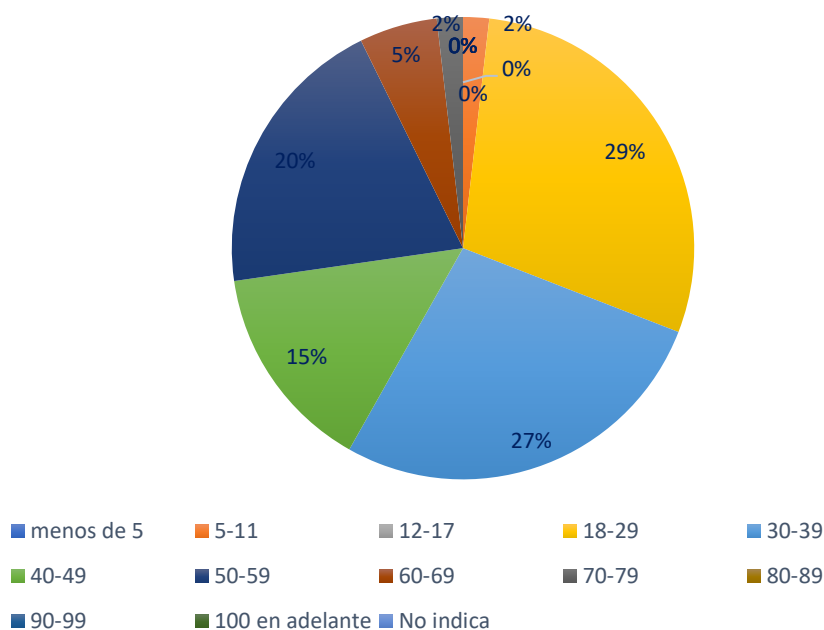
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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
Fiebre / Febrícula	14	20%
Cefalea**	8	11%
Dolor en brazo	7	10%
Tos*	4	6%
Dolor general en el cuerpo	3	4%
Vómitos	3	4%
Alergia	2	3%
Dolor*	2	3%
Edema*	2	3%
Escalofríos	2	3%
Absceso en la zona de vacunación	1	1%
Anosmia	1	1%
Artralgia	1	1%
Diarrea	1	1%
Disnea	1	1%
Dolor abdominal	1	1%
Dorsalgia	1	1%
Edema axilar	1	1%
Eritema*	1	1%
Eritema localizada	1	1%
Erupción cutánea	1	1%
Erupción en la zona de vacunación	1	1%
Garganta irritada	1	1%
Hiperemia ocular	1	1%
Mialgia	1	1%
Odinofagia	1	1%
Palidez	1	1%
Palpitaciones	1	1%
Parestesia*	1	1%
Pre-síncope	1	1%
Presión arterial inadecuadamente controlada	1	1%
Rinorrea	1	1%
Tos productiva	1	1%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	3	25%
Fiebre / Febrícula	3	25%
Vasculitis leucocitoclástica	1	8%
Convulsión	1	8%
Dolor de hombro	1	8%
Erupción cutánea	1	8%
Mialgia	1	8%
Síncope	1	8%
<b>Total</b>	<b>12</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
Fiebre / Febrícula	9	16%
Cefalea**	8	15%
Dolor*	5	9%
Mareo	5	9%
Escalofríos	4	7%
Dolor general en el cuerpo	2	4%
Erupción cutánea	2	4%
Fatiga / Cansancio	2	4%
Náuseas	2	4%
Taquicardia	2	4%
Diarrea	1	2%
Disnea	1	2%
Dolor abdominal	1	2%
Dolor de pecho	1	2%
Edema de manos	1	2%
Eritema en la zona de inyección	1	2%
Linfadenopatía axilar	1	2%
Palidez	1	2%
Parestesia*	1	2%
Pre-síncope	1	2%
Prurito*	1	2%

Sensación de opresión en el pecho	1	2%
Temblor	1	2%
Vómitos	1	2%
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>

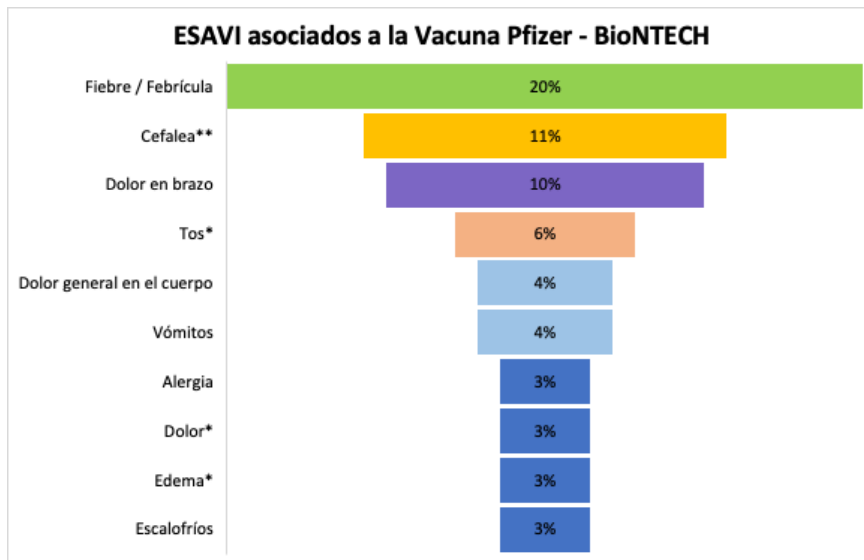
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*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.

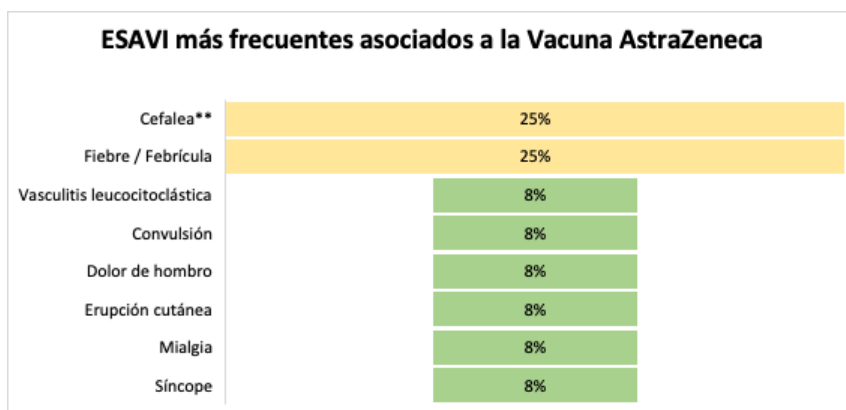
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*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.

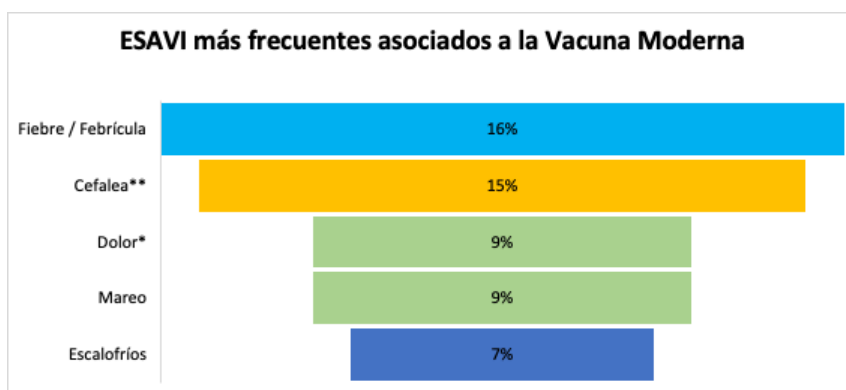
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Se realiza el gráfico con la totalidad de las reacciones que se han reportado como ESAVI /

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 5 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
Fiebre / Febrícula	5
Dolor en la zona de vacunación	3
Mialgia	3
Parestesia*	3
Diarrea	2
Dolor*	2
Dolor general en el cuerpo	2
Palpitaciones	2
Temblor	2
Vómitos	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 11 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Mialgia	3
Cefalea**	1
Hiporexia	1
Náuseas	1
Prurito*	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 5 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
Cefalea**	8
Dolor*	6
Dolor abdominal	4
Artralgia	3
Temblor	3
Vómitos	3
Agitación	2
Dolor general en el cuerpo	2
Erupción cutánea	2
Fatiga / Cansancio	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 12 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 TERCIARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	5
Mialgia	3
Cefalea**	2
Dolor en la zona de vacunación	2
Prurito*	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 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Dolor en la zona de vacunación	1
Heces blandas	1
Mialgia	1
Visión borrosa	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Puede variar en intensidad. Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el cuadro con las 4 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Cefalea**	4
Escalofríos	4
Dolor abdominal	3
Mialgia	3
Diarrea	2
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 6 reacciones que se han reportado con mayor frecuencia.

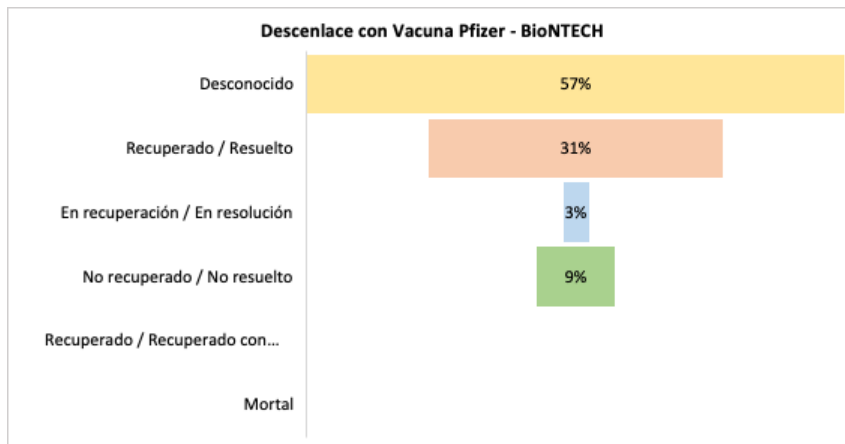
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace**

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	40	4	53	57%	33%	96%
Recuperado / Resuelto	22	8	2	31%	67%	4%
En recuperación / En resolución	2	0	0	3%	0%	0%
No recuperado / No resuelto	6	0	0	9%	0%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

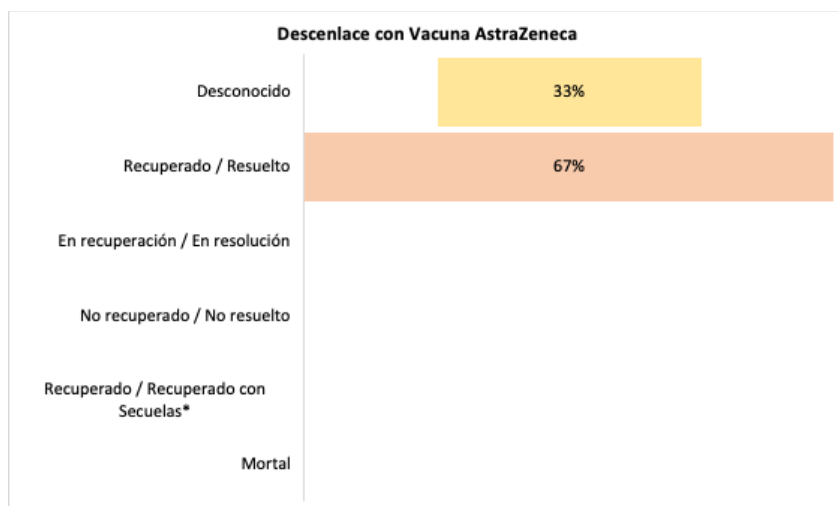
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



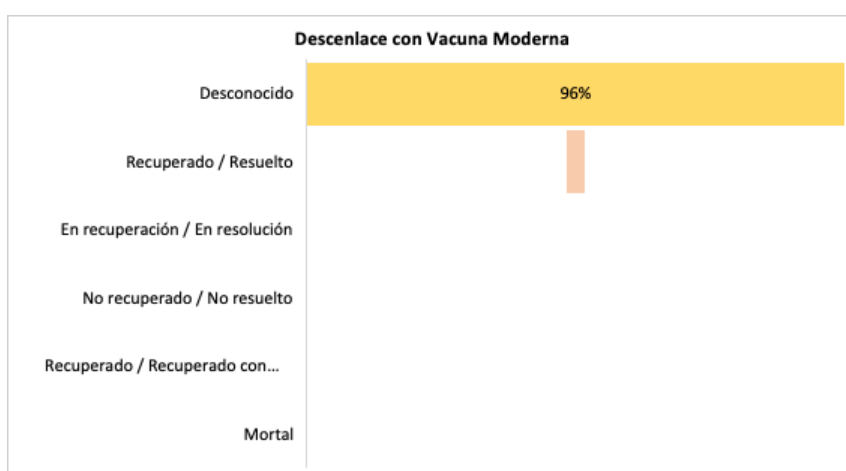
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**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	70	12	55	100%	100%	100%
Grave	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

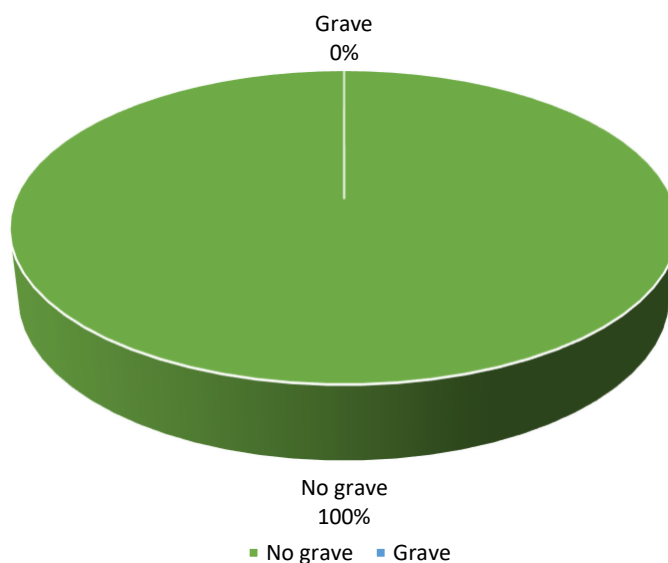
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	69	10	55	99%	83%	100%
Moderado	1	2	0	1%	17%	0%
No aplica	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>12</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

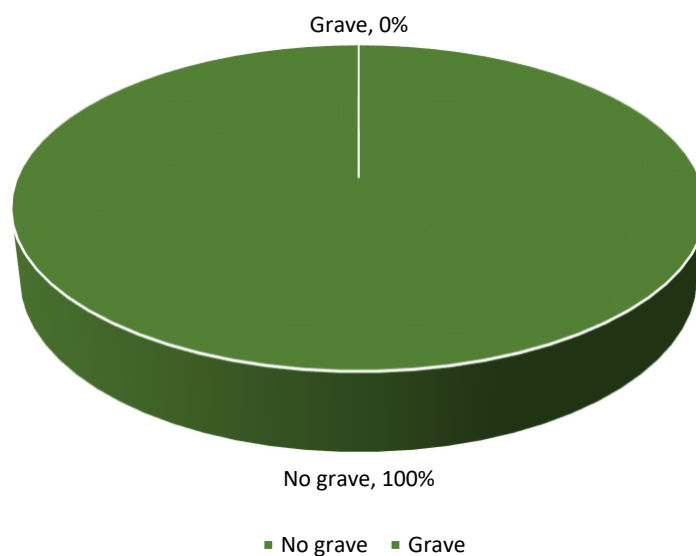
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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**



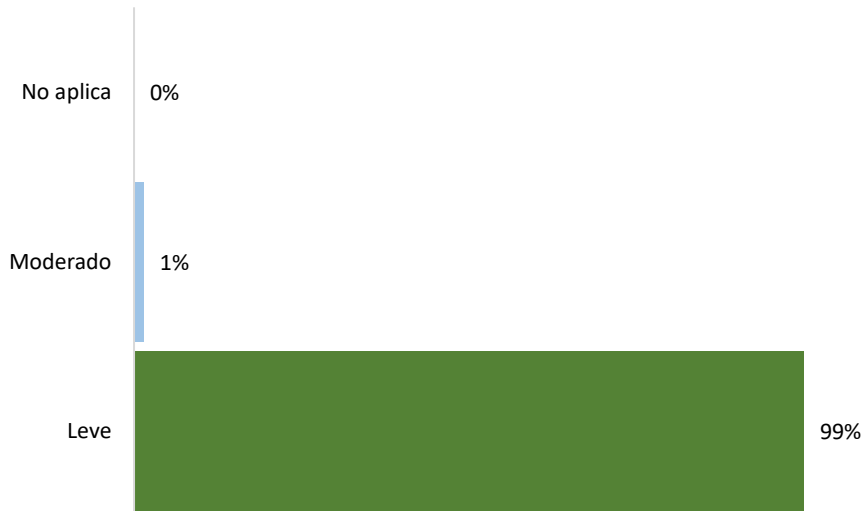
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



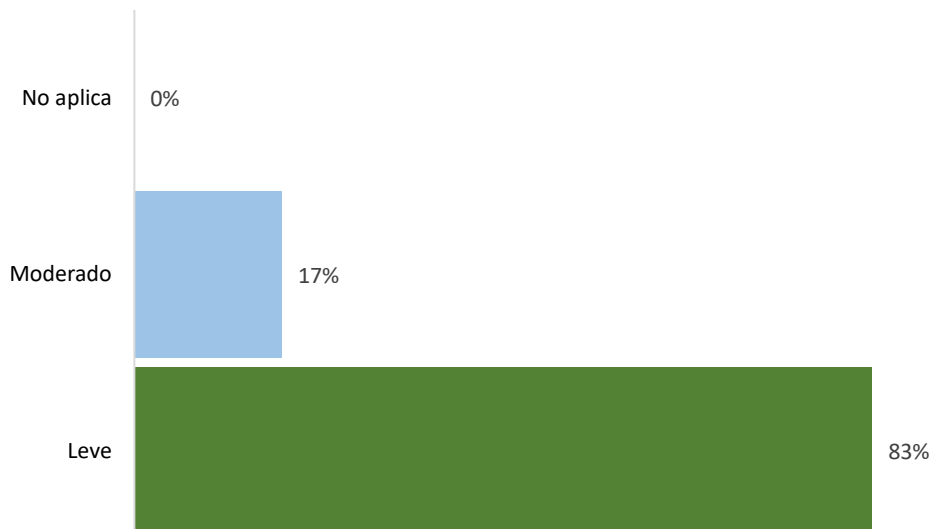
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**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

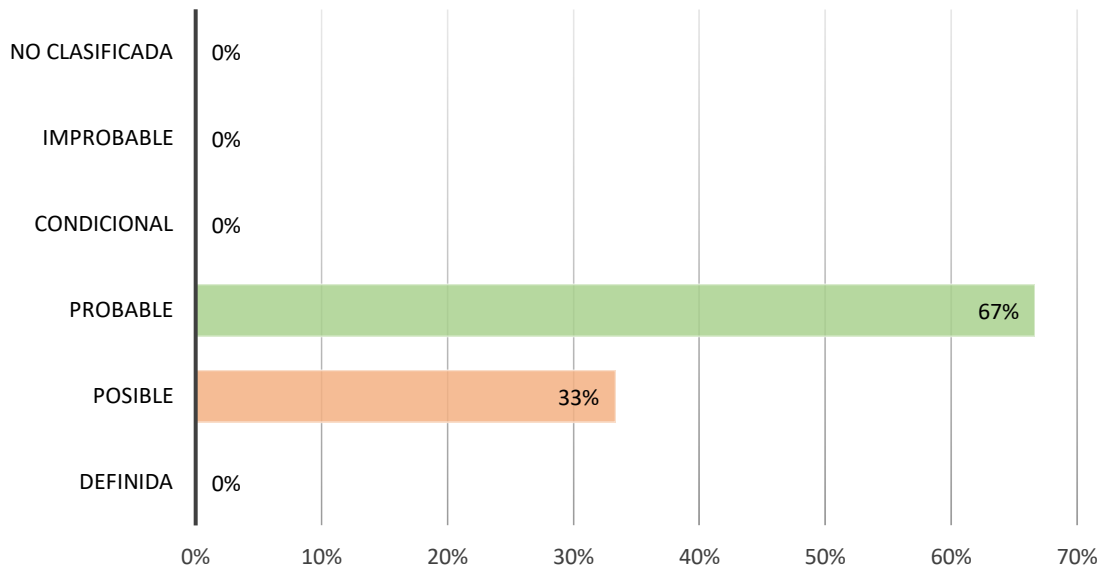
**Tabla N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	0	0	0%	0%	0%
Posible	4	0	27	33%	0%	49%
Probable	8	26	27	67%	100%	49%
Condicional	0	0	1	0%	0%	2%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>26</b>	<b>55</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

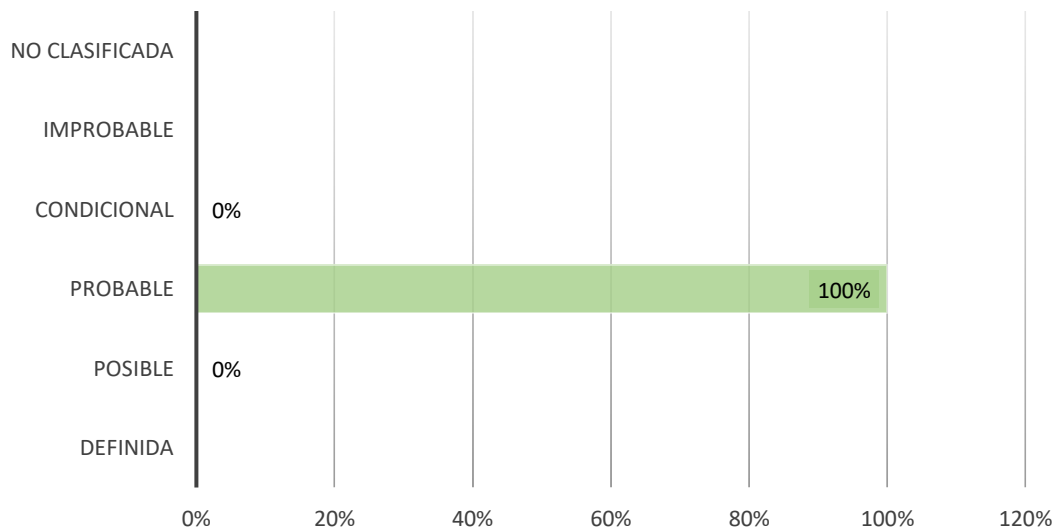
<sup>§</sup> Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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



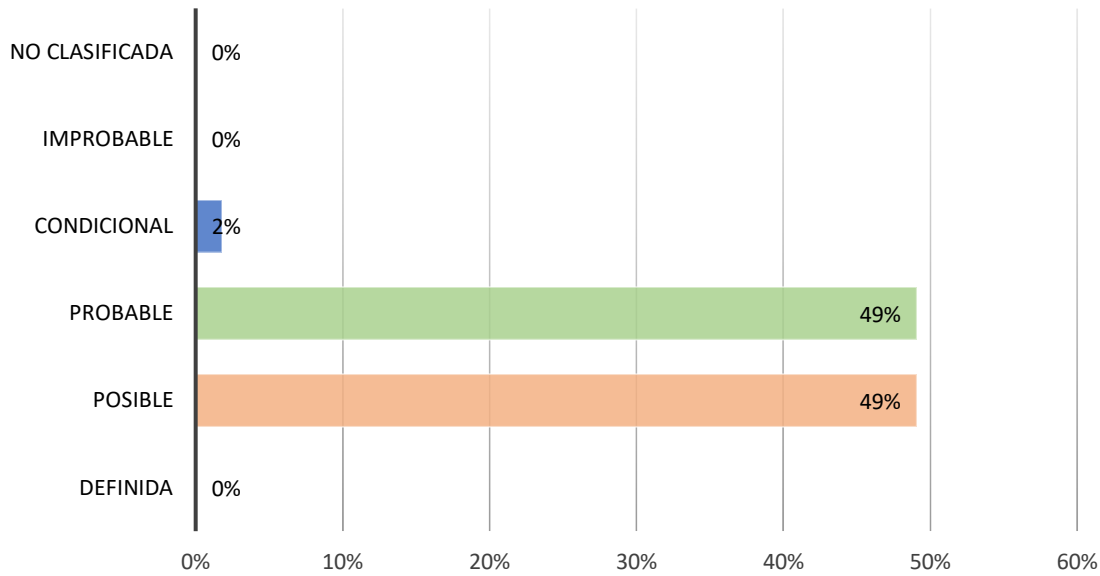
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**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 23 de mayo del presente año se registró en nuestro país un total de 11 017 624 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 4237 629 corresponden a primera dosis, 4 143 017 a segunda dosis, 2 299 181 de tercera dosis y 137 797 de cuarta 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 23 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 982 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 23 de abril 2022 el CNFV

recolectó un total de 219 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 86%.

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 23 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 197 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 84%.
5. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech a la Vacuna contra la COVID19 del laboratorio de Moderna provienen de los profesionales de de los Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (49% y 100%, respectivamente), siendo el método de reporte más utilizado para el caso de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de Pfizer -BioNTech la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (75%), mientras que en el caso de la Vacuna del laboratorio Moderna es la Tarjeta Amarilla (96%). En el caso de la la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca provienen de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (58%) siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (75%).
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 a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer- BioNTech y Moderna se han presentado en el sexo femenino (57% y 76%, respectivamente), mientras que la mayor cantidad de los ESAVI asociados tanto con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han presentado en el sexo masculino (67%).
8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociadas tanto con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer- BioNTech Moderna corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 5-11 años, de los cuáles ninguno ha sido clasificado como grave. Mientras que 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 corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 18 – 29 años (33% y 29%, respectivamente).
9. De acuerdo con las notificaciones analizadas, 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 99% clasificadas como leves.
10. Conforme los reportes recolectados, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas

por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 83% clasificadas como leves.

11. De 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 71%. Para el caso de las vacunas contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 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 67% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable. Para el caso de las vacunas contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 100% de las notificaciones reportadas se clasificaron como probable, mientras que para el caso de la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna el 49% fueron clasificadas de esta manera, 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) y los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea), los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia) y los trastornos en la zona de aplicación (dolor en brazo).
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna los reportes presentados son los relacionados con los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula, escalofríos y dolor) y los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea / mareo).
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 3 casos de consideramos como Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:

- a. NCA45687: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una femenina de 7 años la cual presentó Anosmia y Ageusia. Dicho reporte se clasifico como No grave y Leve; y de acuerdo con su causalidad se consideró Condicional.
- b. NCA3098: Reporte recibido a través de un profesion independiente sobre un masculino de 55 años el cual presentó Vasculitis Leucitoclástica. Dicho reporte se clasifico como No grave y Leve; y de acuerdo con su causalidad se consideró Probable.
- c. 0544-22: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones sobre un masculino de 11 años, el cual presetó una convulsión. v Dicho reporte se clasifico como No grave y moderado; y de acuerdo con su causalidad se consideró Probable.

Dado lo anterior y debido a que las señales en Farmacovigilancia, a partir de notificaciones espontáneas, se pueden identificar por el seguimiento de las notificaciones individuales de casos (ICSR, del inglés, individual case safety reports), las bases de datos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), artículos de las publicaciones científicas o de la revisión de la información que proporcionan los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos en el entorno de los procedimientos reguladores, actualizaciones de los planes de gestión de riesgo (PGR/RMP) o de otras actividades relacionadas con el seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV identificó 3 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia\_ESAVI COVID19