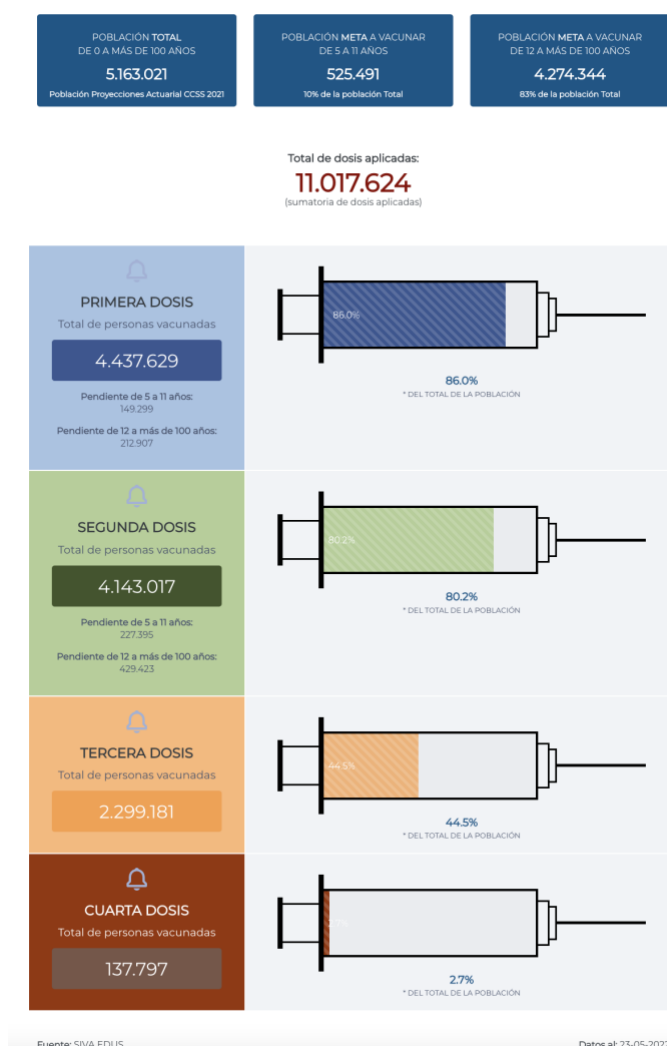


**XVII REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 4 423 629 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:

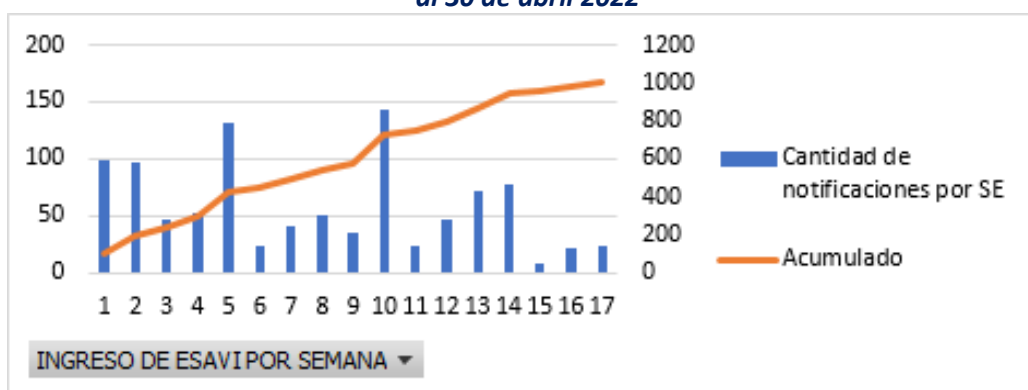
Desde el 01 de enero al 30 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1006 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 30 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
17	24	1006
Total general	1006	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 20202 al 30 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

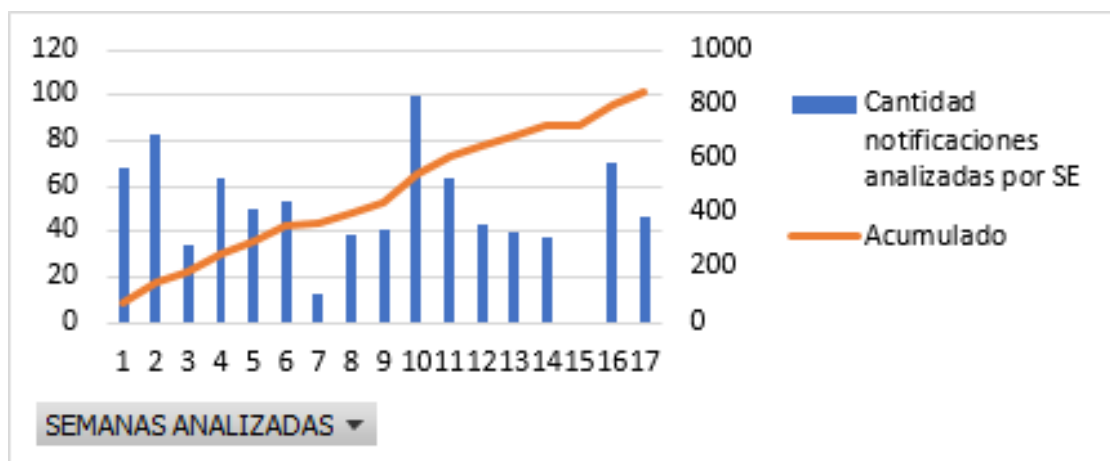
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 30 de abril del 2022 analizó un total de 843 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 30 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
17	46	843
Total general	843	

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 30 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

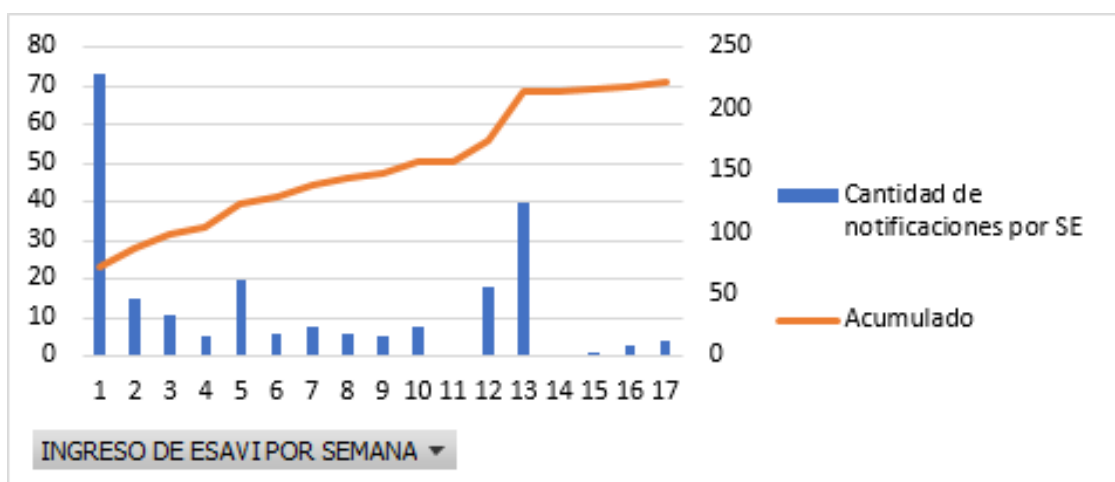
Desde el 01 de enero al 30 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 223 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 30 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
17	4	223
Total general	223	

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 30 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

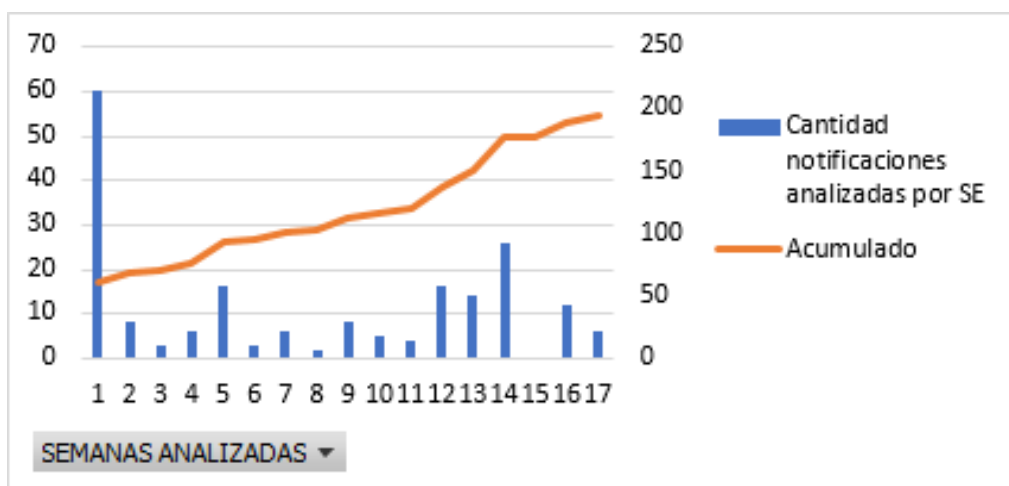
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó desde el 01 de enero al 30 de abril del 2022 un total de 195 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla Nº4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 30 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
17	6	195
Total general	195	

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:

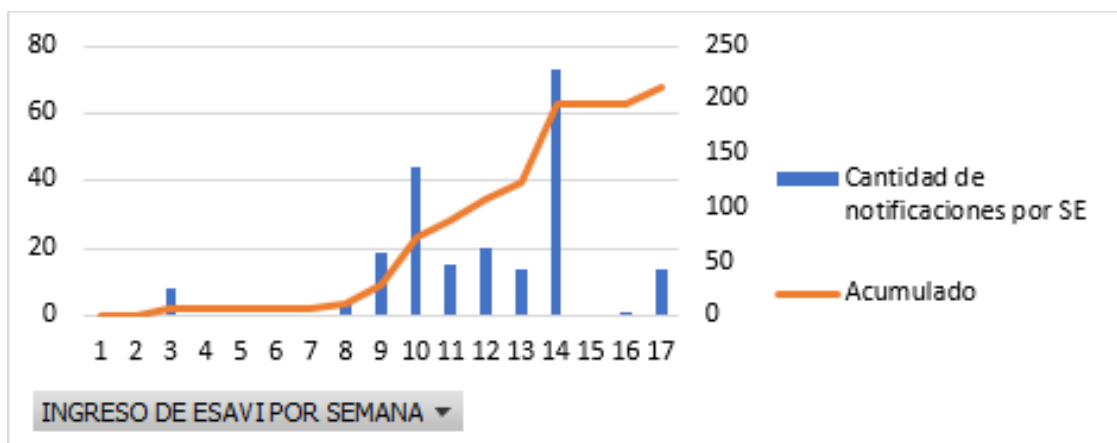
En nuestro país hasta el 30 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 211 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 30 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
17	14	211
Total general	211	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 6. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 30 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

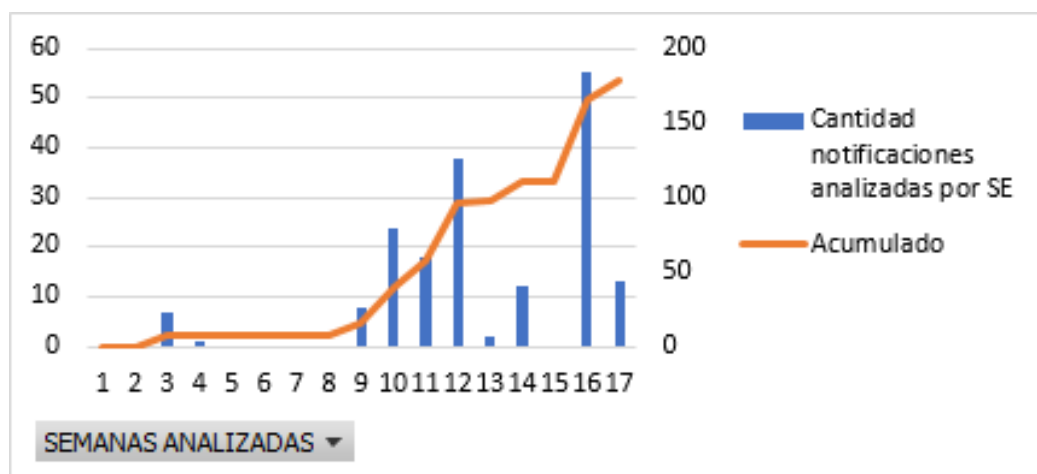
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia analizó hasta el 30 de abril del 2022 un total de 178 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 30 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
17	13	178
Total general	178	

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 30 de abril 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la décimo séptima semana epidemiológica del 2022
comprendida entre el 24 de abril al 30 de abril de 2022 con las vacunas contra la COVID-19
Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

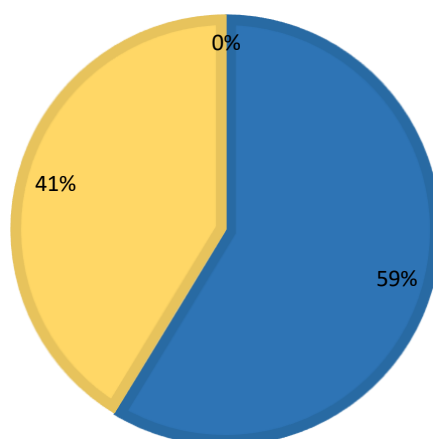
Durante el período comprendido entre el 24 de abril al 30 de abril de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 46 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 6 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 13 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	27	2	0	59%	33%	0%
Tarjeta Amarilla	19	4	13	41%	67%	100%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

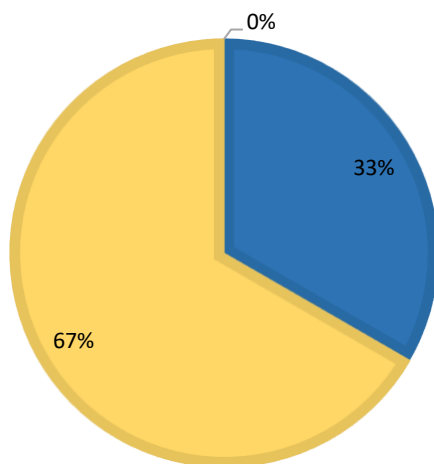
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

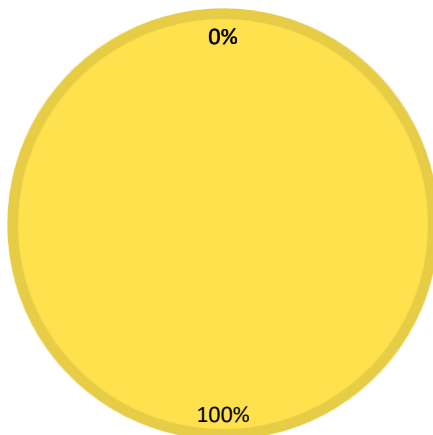
Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



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

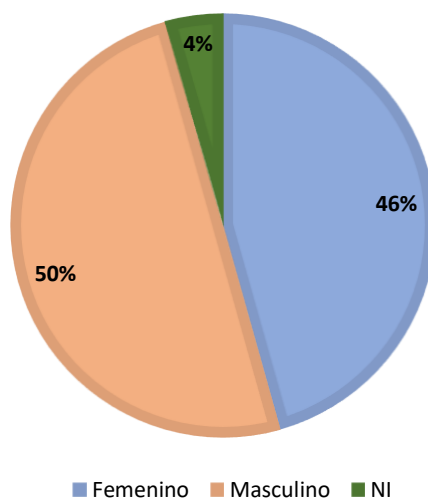
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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	21	4	7	46%	67%	54%
Masculino	23	2	6	50%	33%	46%
NI	2	0	0	4%	0%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

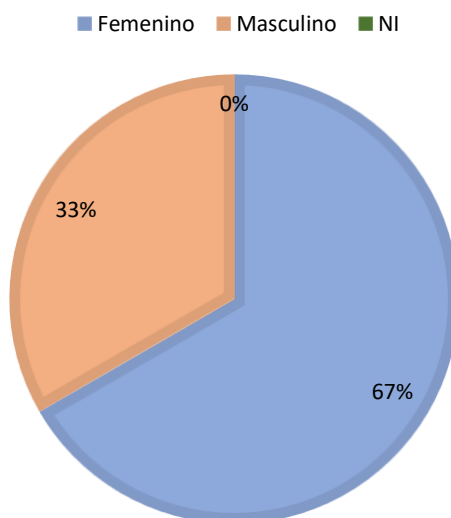
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



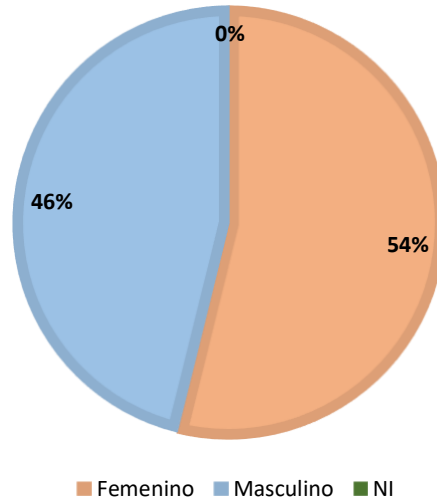
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico 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

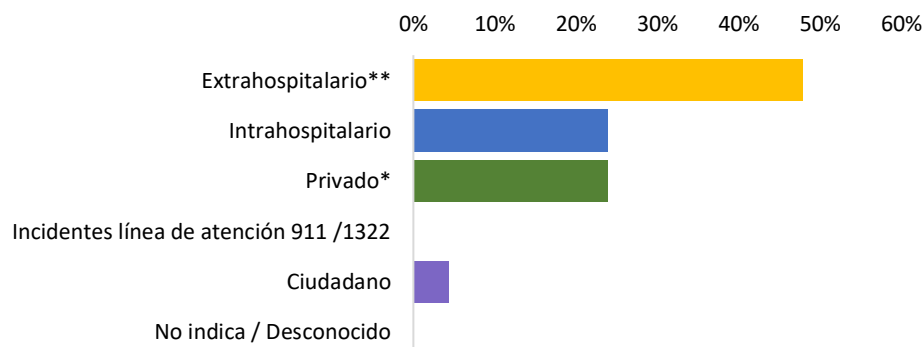
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	22	2	1	48%	33%	8%
Intrahospitalario	11	3	12	24%	50%	92%
Privado*	11	0	0	24%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	2	0	0	4%	0%	0%
No indica / Desconocido	0	1	0	0%	17%	0%
TOTAL	46	6	13	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

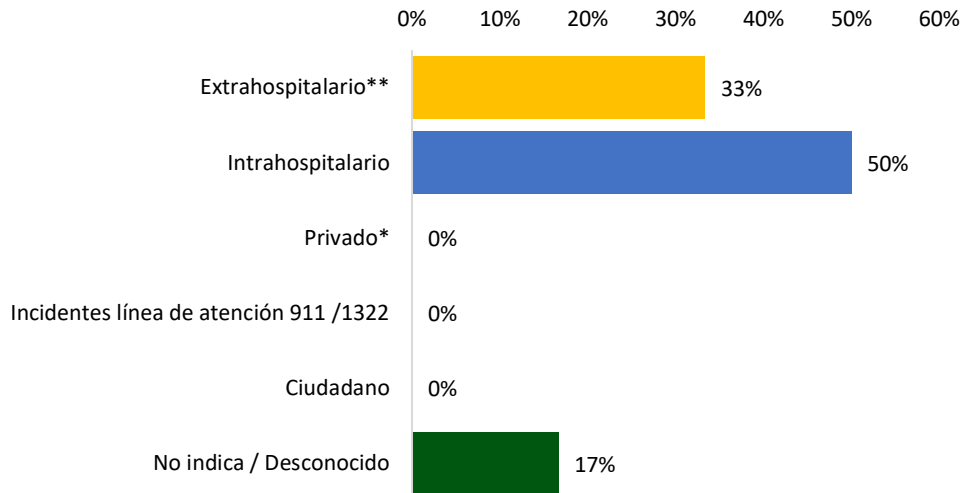
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



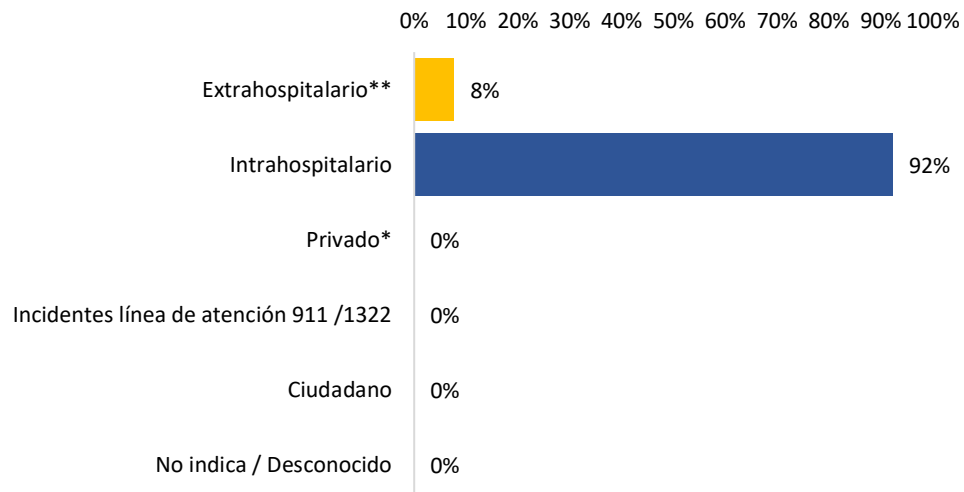
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



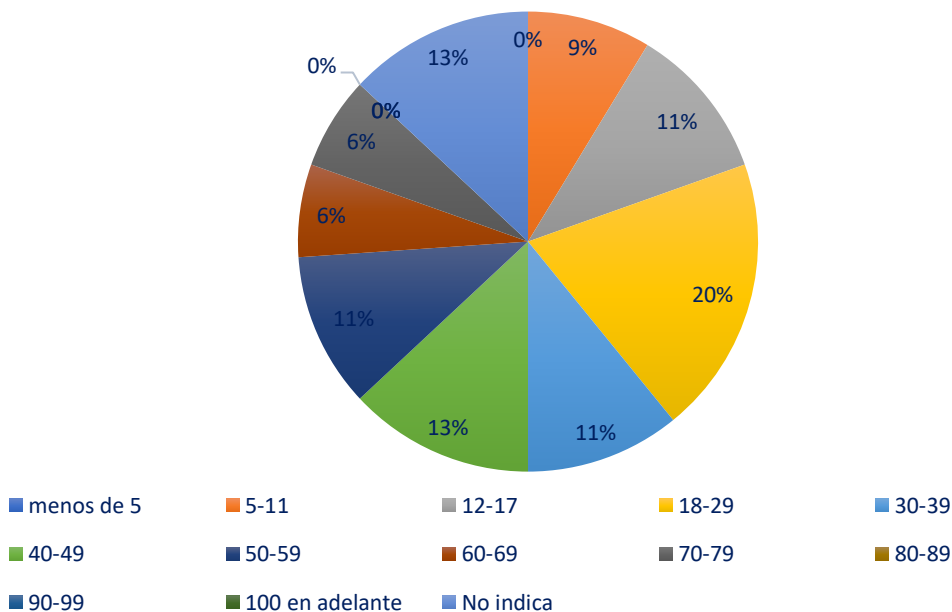
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	0	0	0%	0%	0%
5-11	4	0	0	9%	0%	0%
12-17	5	0	0	11%	0%	0%
18-29	9	0	7	20%	0%	54%
30-39	5	1	2	11%	17%	15%
40-49	6	0	3	13%	0%	23%
50-59	5	3	1	11%	50%	8%
60-69	3	0	0	7%	0%	0%
70-79	3	0	0	7%	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	2	0	13%	33%	0%
TOTAL	46	6	13	100%	100%	100%

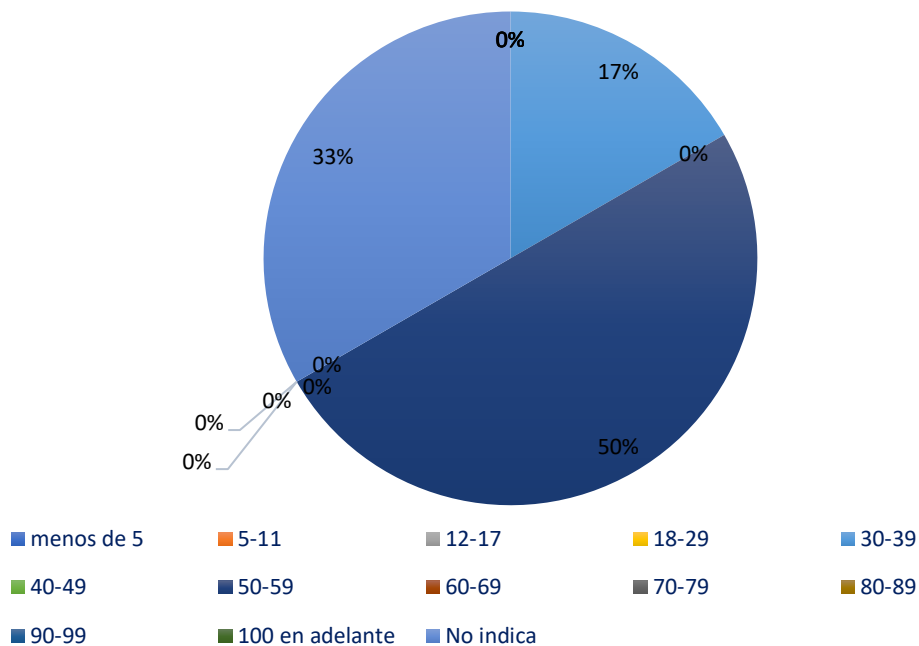
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



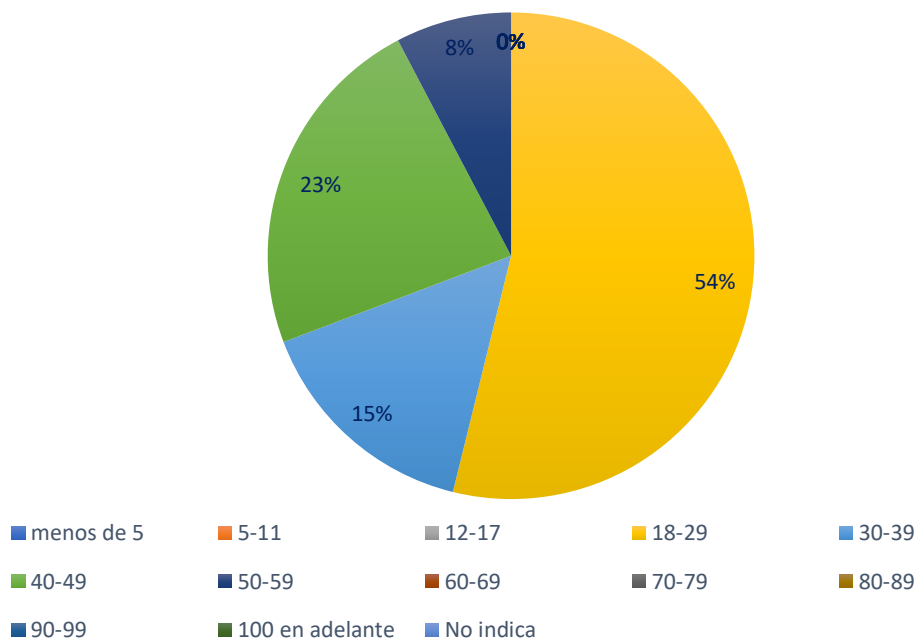
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	6	13%
Mialgia	5	11%
Erupción generalizada	3	7%
Dolor en brazo	2	4%
Eritema*	2	4%
Fiebre / Febrícula	2	4%
Trombosis	2	4%
Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos	1	2%
Pericarditis	1	2%
Diarrea	1	2%
Disnea	1	2%
Infarto agudo al miocardio	1	2%
Náuseas	1	2%
Pancreatitis aguda	1	2%
Síncope	1	2%
Síndrome de Guillain Barre	1	2%
Temblor	1	2%
Vómitos	1	2%
Artralgia	1	2%
Dolor en la zona de vacunación	1	2%
Dolor óseo	1	2%
Dolor torácico	1	2%
Erupción en la zona de vacunación	1	2%
Erupción macular generalizada	1	2%
Extrasístoles ventriculares	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%
Linfadenopatía	1	2%
Malestar general	1	2%
Parestesia del miembro superior	1	2%
Prurito*	1	2%
Tos**	1	2%
Total	46	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
Disnea	1	17%
Artralgia	1	17%
Dolor en el pecho	1	17%
Hemorroides trombosadas	1	17%
Polineuropatía motora	1	17%
Dolor epigástrico	1	17%
Total	6	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Moderna	Moderna
Cefalea**	3	23%
Mialgia	2	15%
Náuseas	2	15%
Dolor en brazo	1	8%
Dolor general en el cuerpo	1	8%
Erupción cutánea	1	8%
Fiebre / Febrícula	1	8%
Linfadenopatía	1	8%
Vómitos	1	8%
Total	13	100%

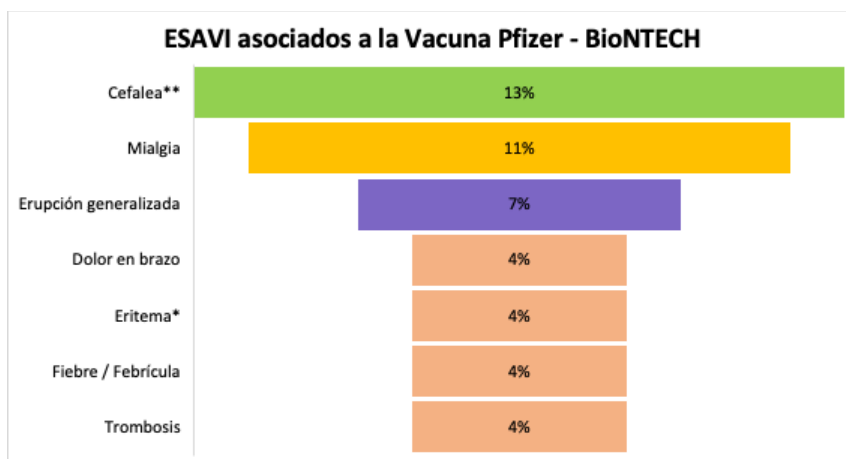
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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.

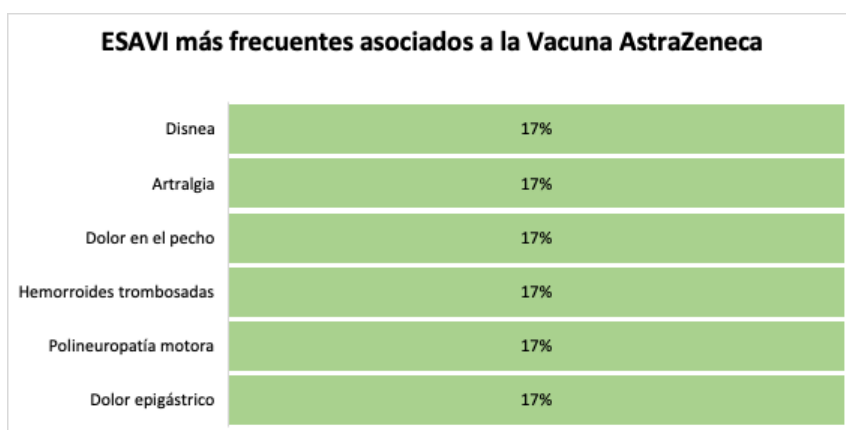
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 7 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.

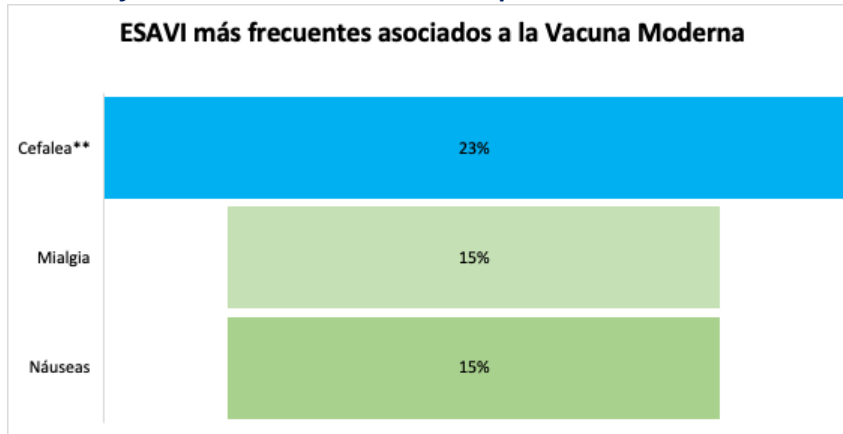
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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 3 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**	2
Fiebre / Febrícula	2
Linfadenopatía	2
Malestar general	2
Mareo	2
Náuseas	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 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
Hipotermia	1
Cefalea**	1
Náuseas	1
Hinchazón de piernas	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
Artralgia	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 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 TERCARIAS	NUMERO
Cefalea**	3
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 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
Dolor en brazo	1
Fiebre / Febrícula	1
Dolor de piernas	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 3 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 TERCARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	3
Cefalea**	2
Artralgia	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.

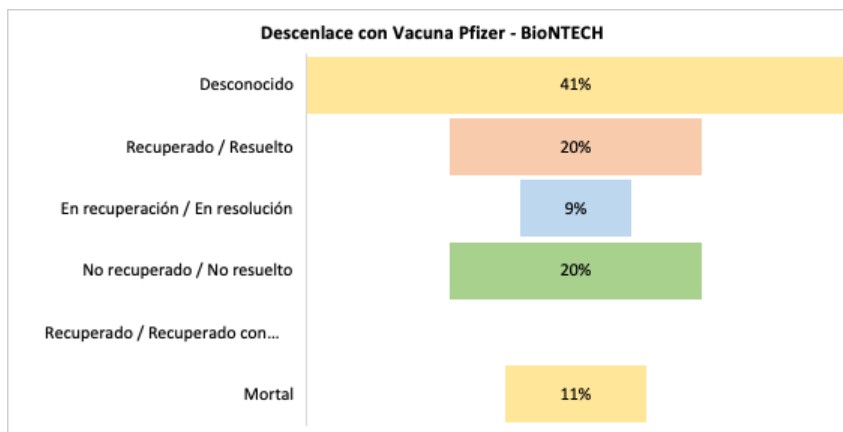
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	19	3	4	41%	50%	31%
Recuperado / Resuelto	9	1	3	20%	17%	23%
En recuperación / En resolución	4	2	0	9%	33%	0%
No recuperado / No resuelto	9	0	6	20%	0%	46%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	5	0	0	11%	0%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

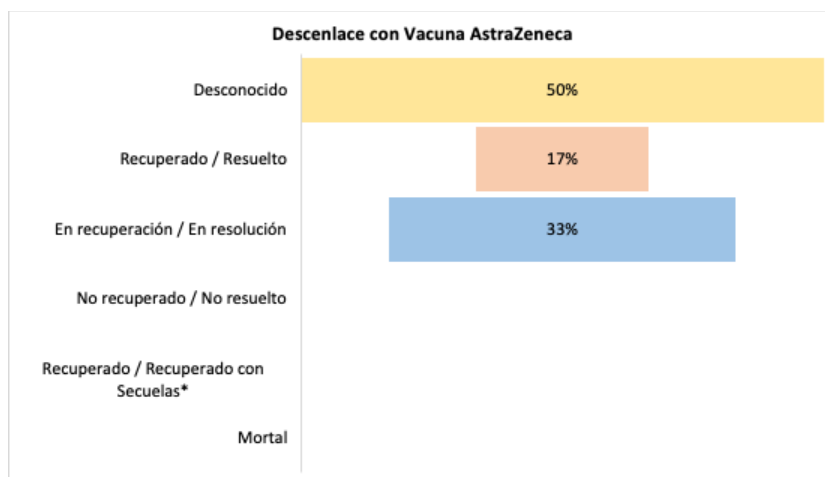
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



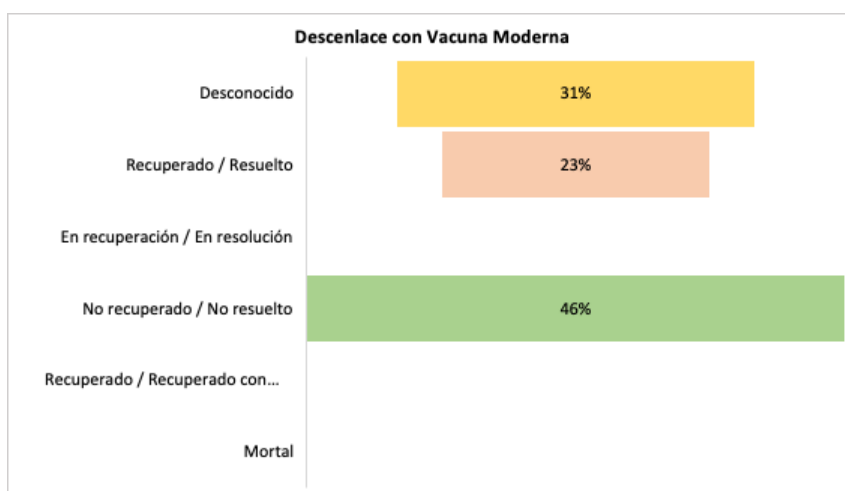
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	38	5	13	83%	83%	100%
Grave	8	1	0	17%	17%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

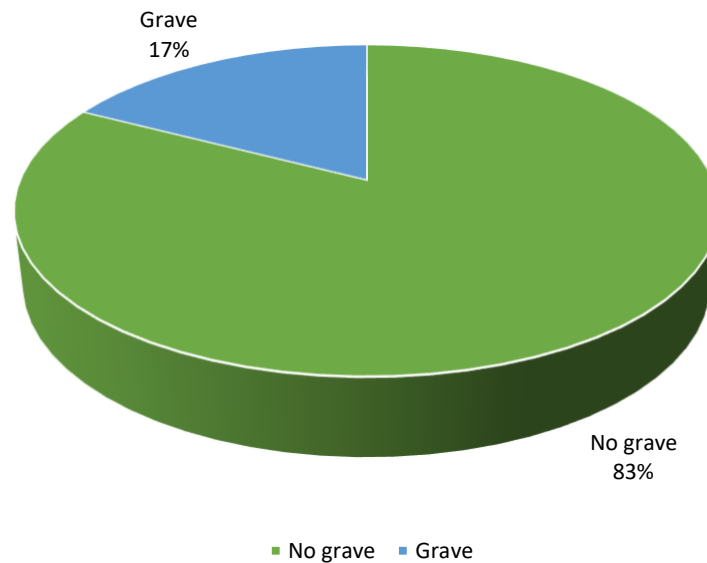
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	36	5	13	78%	83%	100%
Moderado	2	0	0	4%	0%	0%
No aplica	8	1	0	17%	17%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

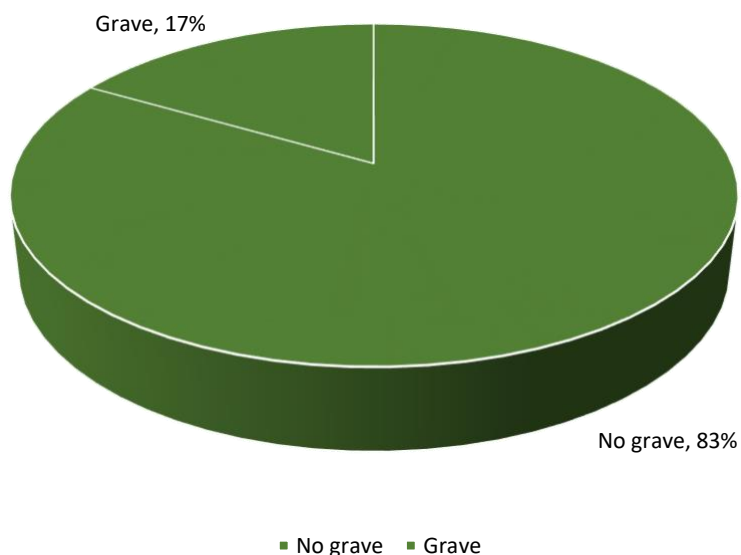
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



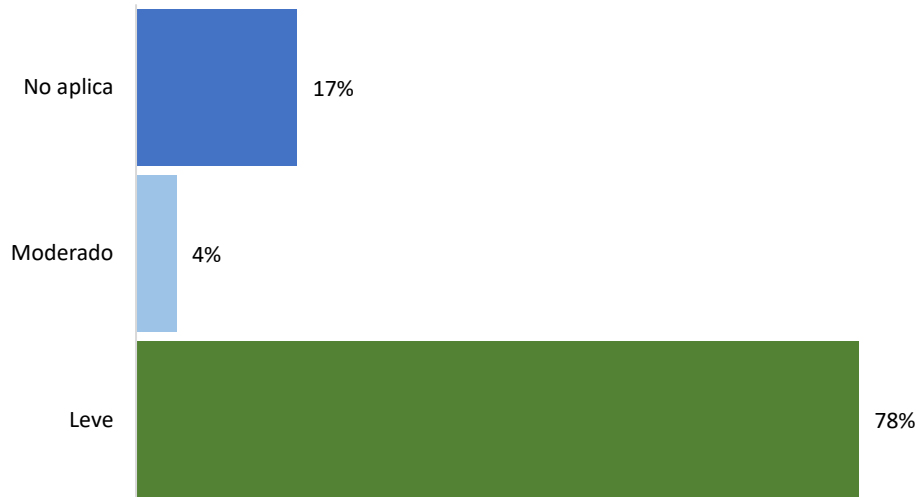
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



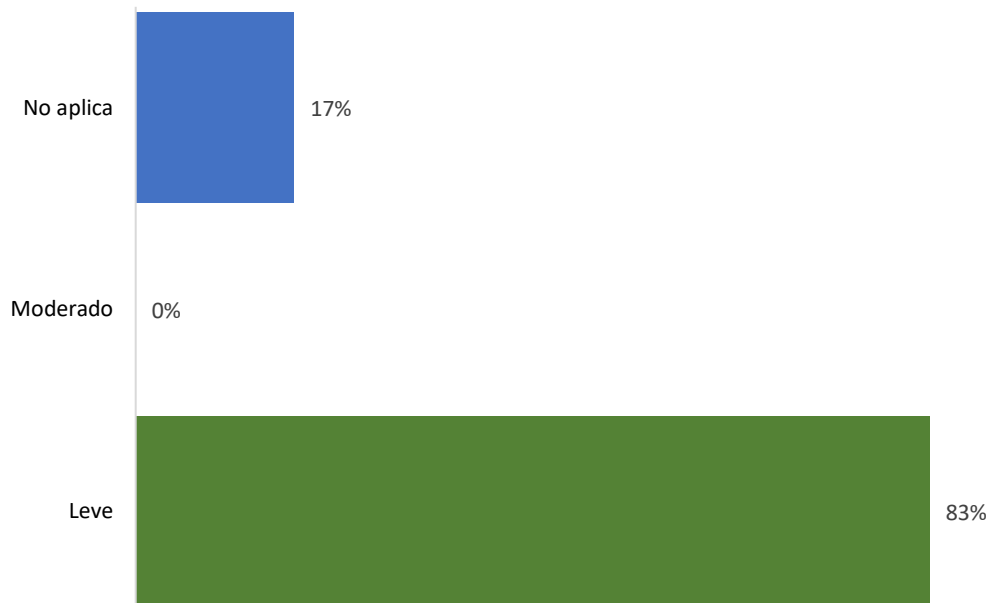
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 30. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 31. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna AstraZeneca



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 32. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

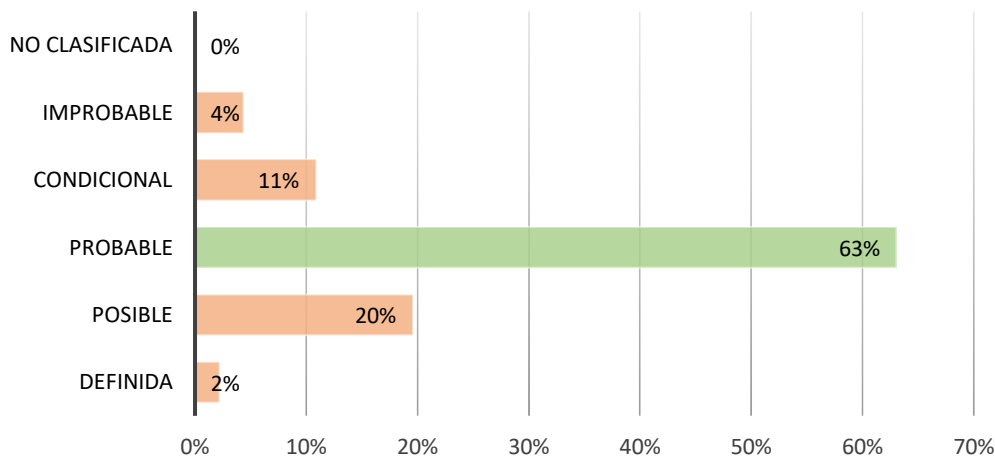
Tabla Nº 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	1	0	0	2%	0%	0%
Posible	9	3	3	20%	50%	23%
Probable	29	1	10	63%	17%	77%
Condicional	5	2	0	11%	33%	0%
Improbable	2	0	0	4%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	46	6	13	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

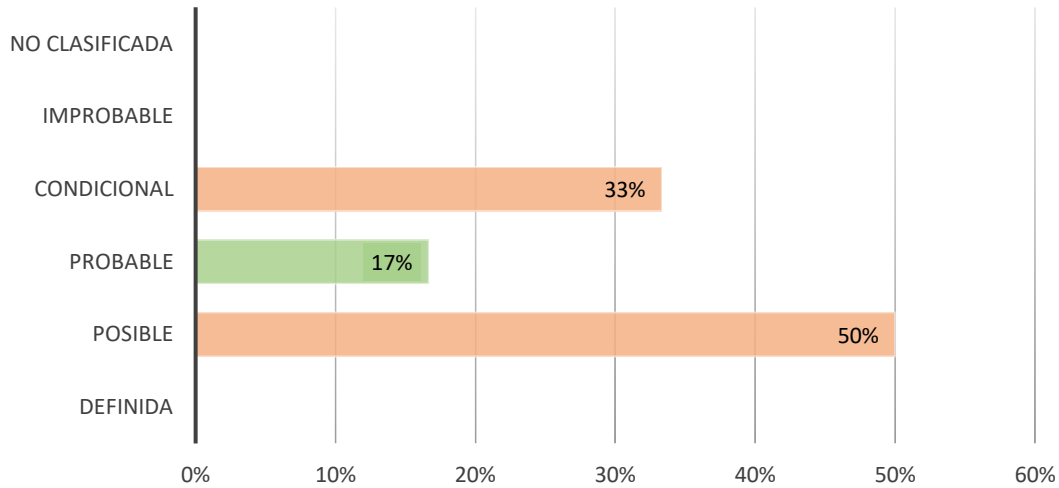
Gráfico Nº 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

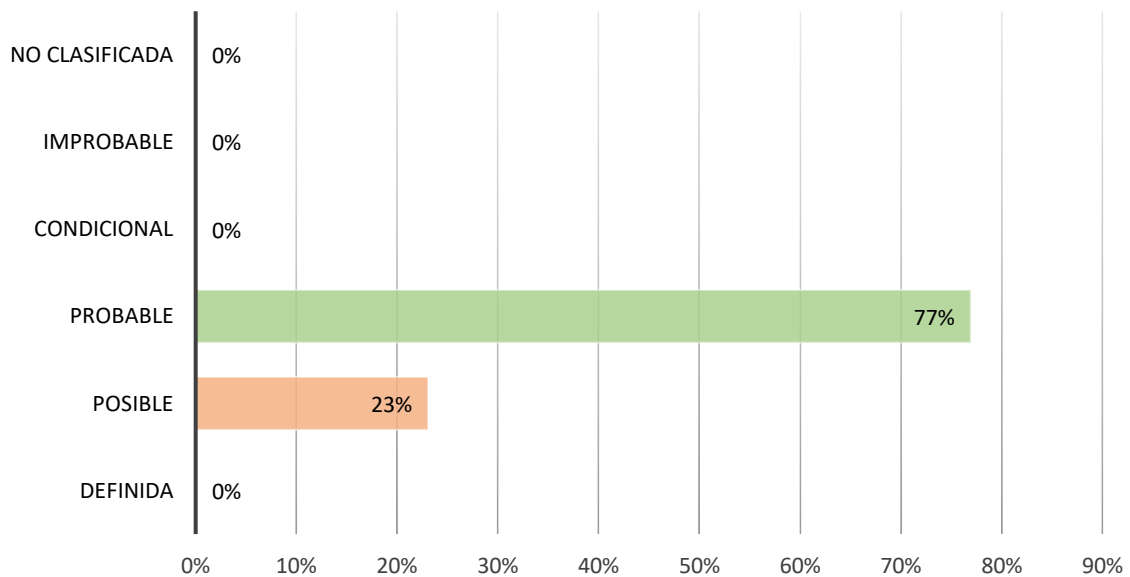
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico 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 30 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 1006 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 84%.
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 30 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 223 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 87%.
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 30 de abril 2022 el CNFV recolectó un total de 211 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 Pfizer provienen de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (48%) siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (59%). En el caso de las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y del laboratorio Moderna provienen de los profesionales de la Salud Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (50% y 92%, respectivamente), siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (67% y 100%).
6. Durante este período no se recibieron reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a estas vacunas.

7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que la mayor cantidad de los ESAVI asociados tanto a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca como la del laboratorio Moderna se han presentado en el sexo femenino (67% y 54%, respectivamente). Mientras que la mayor cantidad de los ESAVI asociados con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer- BioNTech se han presentado en el sexo masculino (50%).
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 como la del laboratorio Moderna corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 18-29 años (20% y 54%, respectivamente). Mientras que los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponde al grupo etario comprendidos entre los 50 – 59 años (50%).
9. De acuerdo con la información recolectada, el 83% 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 78% clasificadas como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 83% 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 20%, mientras que para la vacuna del laboratorio de AstraZeneca el 17% se reportaron en esta categoría. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 23% 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 63% 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 17% de las notificaciones reportadas se clasificaron como probable, mientras que para el caso de la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna el 77% 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), los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia), los trastornos de la piel y apéndices (erupción generalizada, eritema), los trastornos en la zona de aplicación (dolor en brazo) 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 respiratorio (disnea), los trastornos del sistema musculoesquelético (artralgia), los trastornos generales de todo el organismo (dolor de pecho), trastornos del sistema digestivo (hemorroides, dolor epigástrico) y los trastornos del sistema nervioso central y periférico (polineuropatía motora).
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna 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 del sistema digestivo (náuseas).
17. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
18. Para este período se reportaron 5 casos cuyo desenlace fue mortal, los cuales de acuerdo con su gravedad se clasifican como graves y además se consideran Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:
 - a. NCA35250: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un paciente masculino de edad desconocida quién presentó un infarto agudo al miocardio, y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como improbable.
 - b. 5860-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicación sobre un paciente masculino de 62 años quién presentó una pancreatitis aguda y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como improbable.
 - c. NCA39969: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre un paciente masculino de 74 años quién presentó disnea y síncope y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.
 - d. NCA45598: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un paciente masculino de 28 años quién presentó una trombosis y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.
 - e. NCA45684: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un paciente masculino de 32 años quién presentó una trombosis y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.

19. Además de los casos expuestos anteriormente, para este período se reportaron 4 casos clasificados como graves, que no fueron mortales, pero si se consideran Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:
- a. NCA23286: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre un paciente de edad y sexo desconocido que presentó una reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos. Dicho reporte se clasifico de acuerdo con su causalidad como Condicional.
 - b. NCA32698: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de 41 años la cual presentó pericarditis, dolor en brazo, diarrea, palpitaciones y náuseas y se encuentra en recuperación. Dicho reporte se clasifico de acuerdo con su causalidad como Posible.
 - c. NCA35527: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre una paciente femenina de 24 años la cual presentó Síndrome de Guillain Barré, quién se encuentra recuperada y de acuerdo con su causalidad se consideró Probable.
 - d. 3828-21: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre un paciente masculino de 52 años el cual presentó una polineuropatía motora, quién se encuentra en recuperación y de acuerdo con su causalidad se consideró posible.

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 identificaron 9 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19