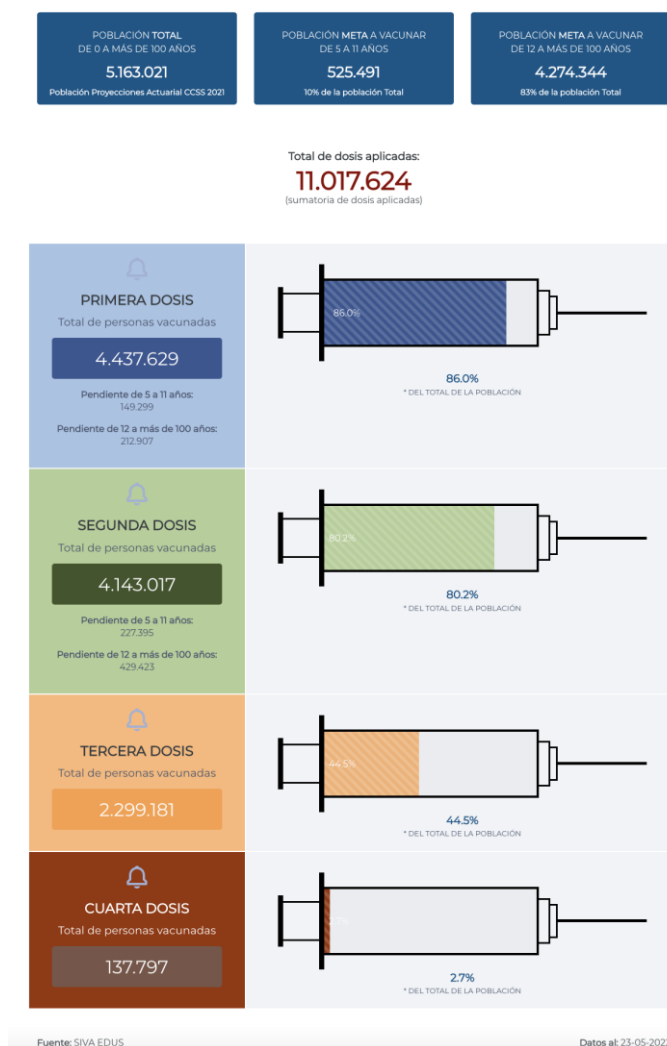


**XIX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 4237 629 corresponden a primera dosis, 4 143 017 a segunda dosis, 2 299 181 de tercera dosis y 137 797 de cuarta dosis. Dicha información no se ha podido actualizar por lo inconvenientes presentados dentro de la Institución.

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:

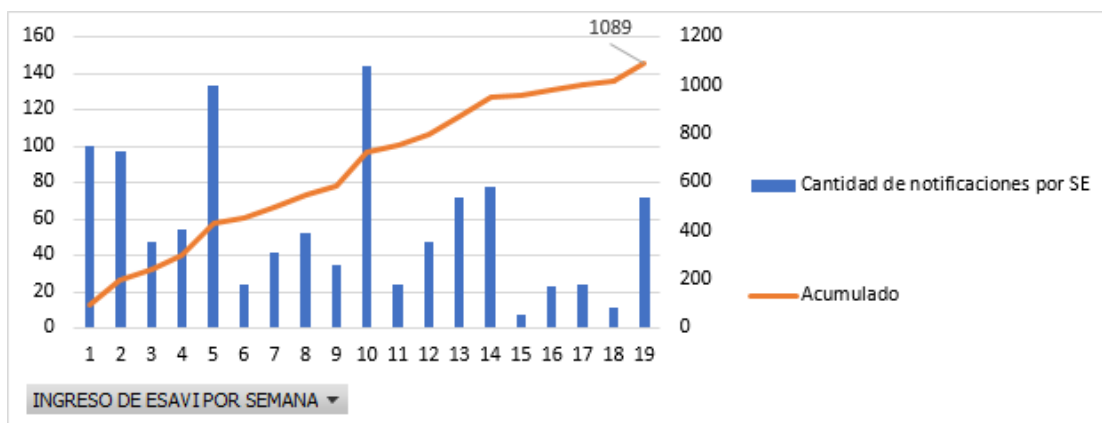
Desde el 01 de enero al 14 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1089 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022
al 14 de mayo 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
18	11	1017
19	72	1089
Total general	1089	

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 14 de mayo 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 14 de mayo del 2022 analizó un total de 917 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:

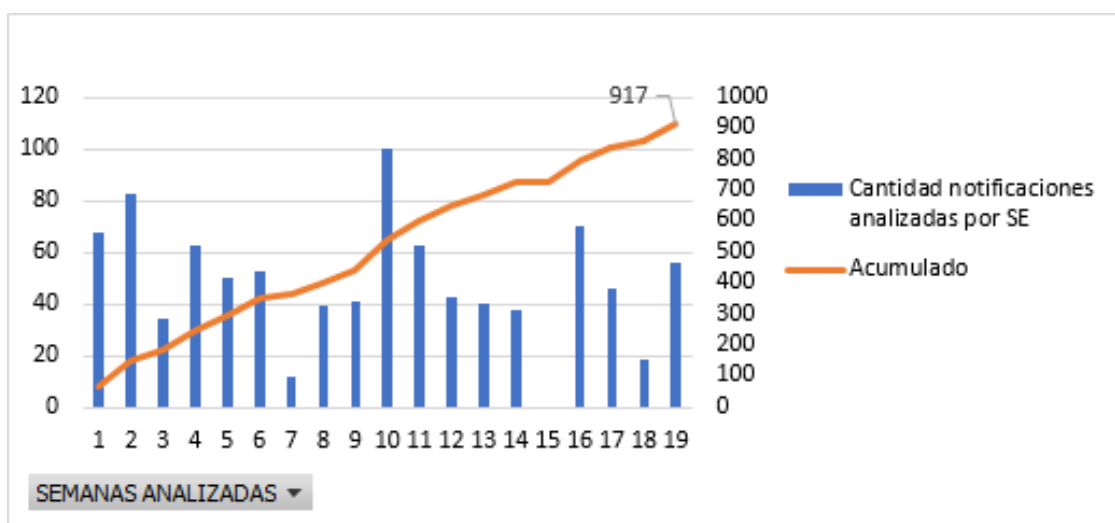
Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022

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
18	18	861

19	56	917
Total general	917	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 3. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde el 01 de enero al 14 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 227 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

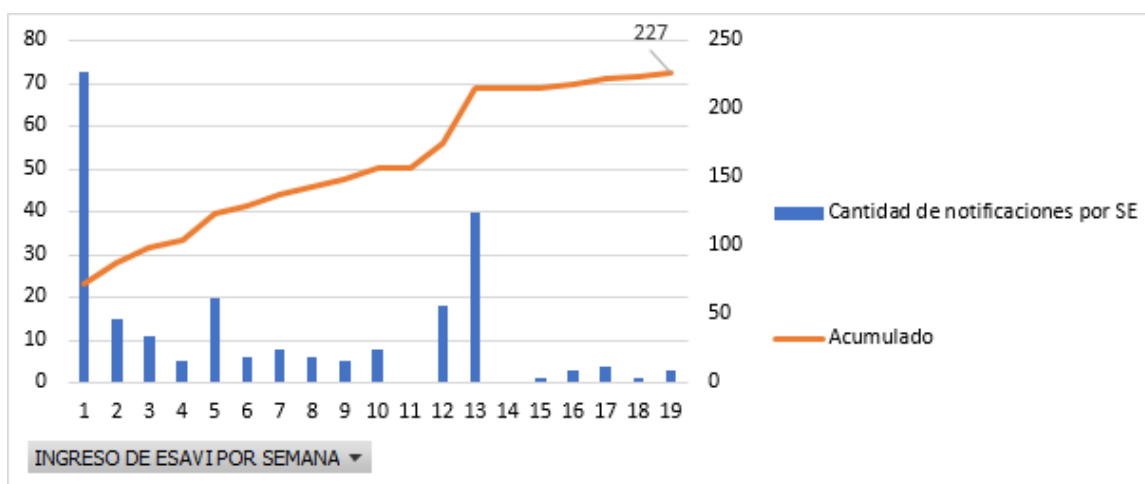
Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022

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
18	1	224
19	3	227
Total general	227	

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 14 de mayo 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 14 de mayo del 2022 analizó un total de 215 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:

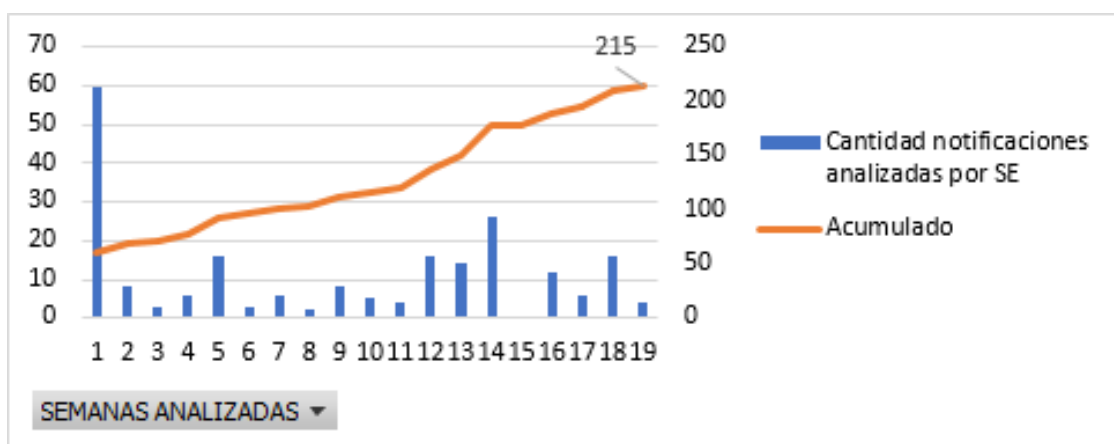
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022

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
18	16	211
19	4	215
Total general	215	

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 14 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

En nuestro país hasta el 14 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 225 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

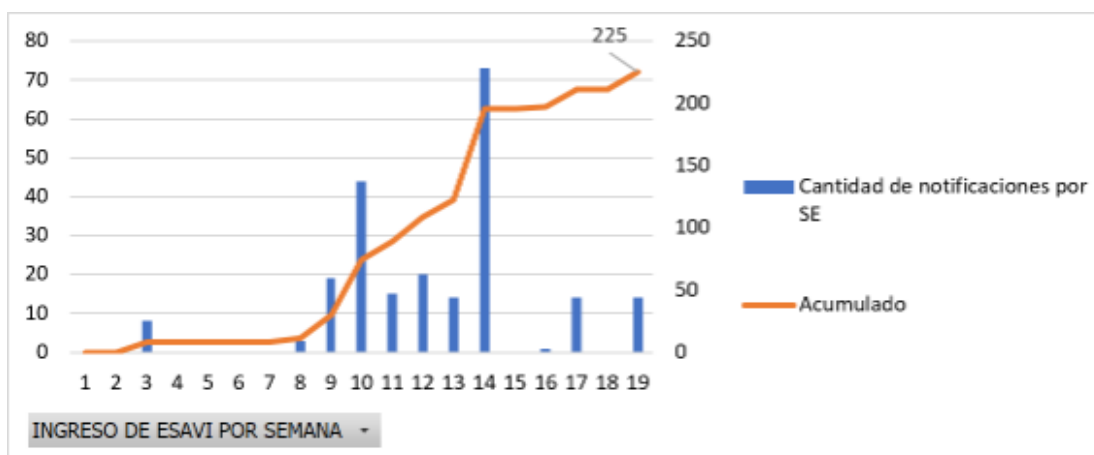
Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022

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
18	0	211
19	14	225
Total general	225	

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 14 de mayo 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 14 de mayo del 2022 analizó un total de 192 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:

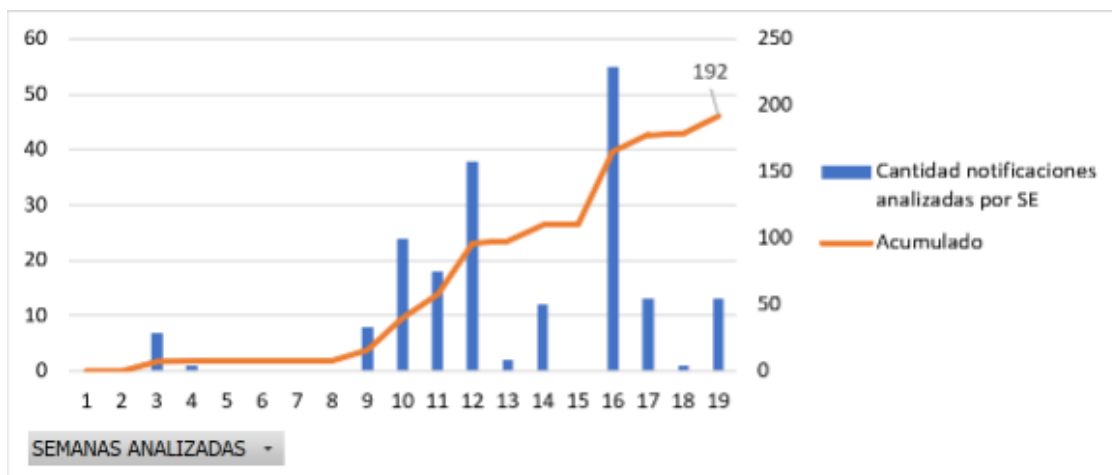
Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 14 de mayo 2022

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
18	1	179
19	13	192
Total general	192	

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 14 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la décimo novena semana epidemiológica del 2022
comprendida entre el 08 al 14 de mayo 2022 con las vacunas contra la COVID-19
Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

Durante el período comprendido entre el 08 al 14 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 56 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 4 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 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:

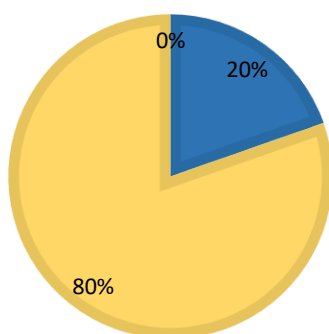
Tabla N°7. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Plataforma digital Noti-FACEDRA	11	4	2	20%	100%	15%
Tarjeta Amarilla	45	0	11	80%	0%	85%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

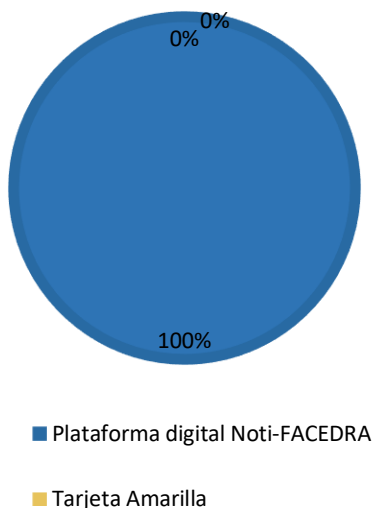
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH

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



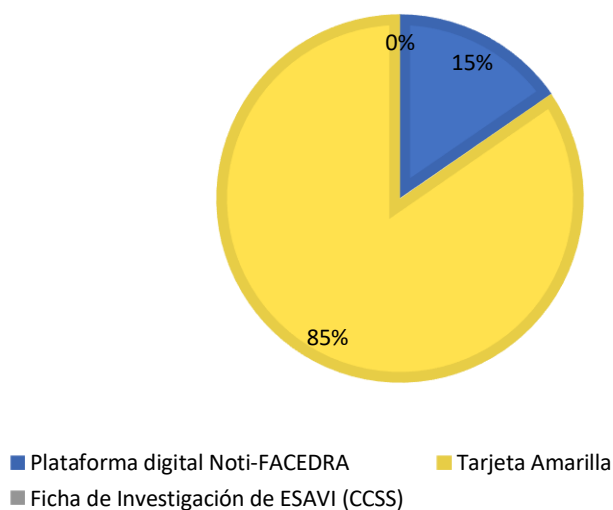
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



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



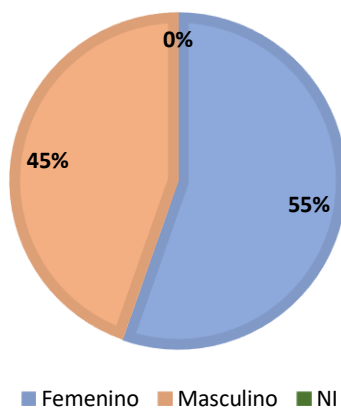
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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	31	1	5	55%	25%	38%
Masculino	25	3	8	45%	75%	62%
NI	0	0	0	0%	0%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

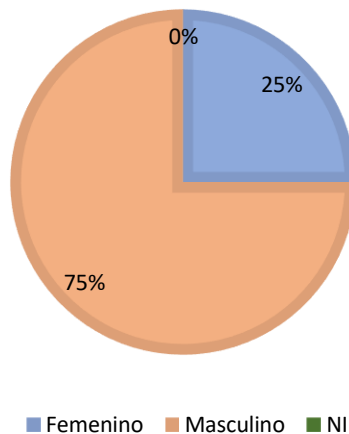
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



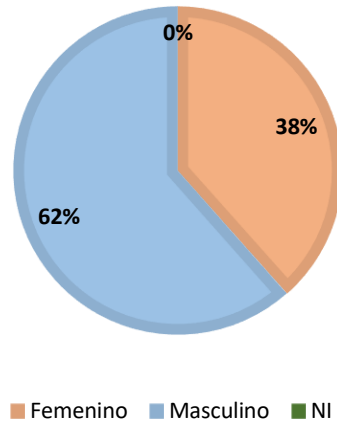
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico 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

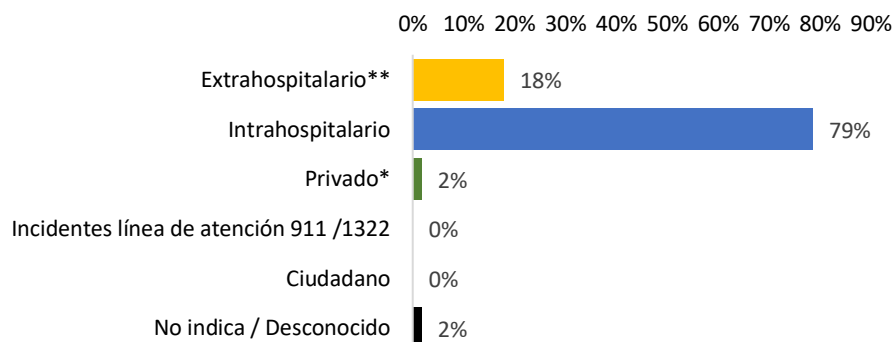
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario**	10	0	12	18%	0%	92%
Intrahospitalario	44	0	1	79%	0%	8%
Privado*	1	0	0	2%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	0	1	0	0%	25%	0%
No indica / Desconocido	1	3	0	2%	75%	0%
TOTAL	56	4	13	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

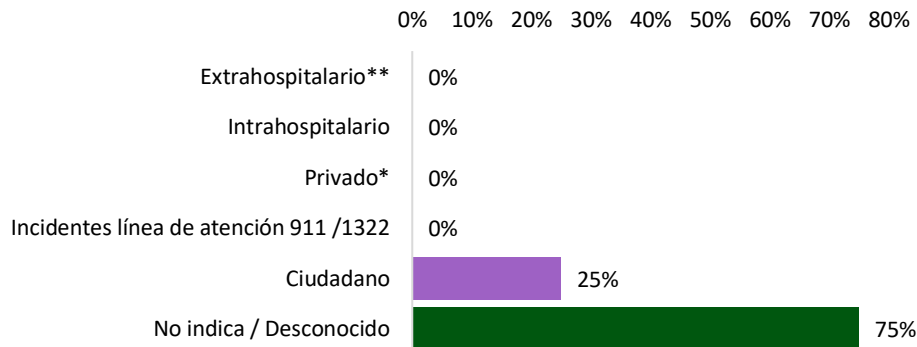
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



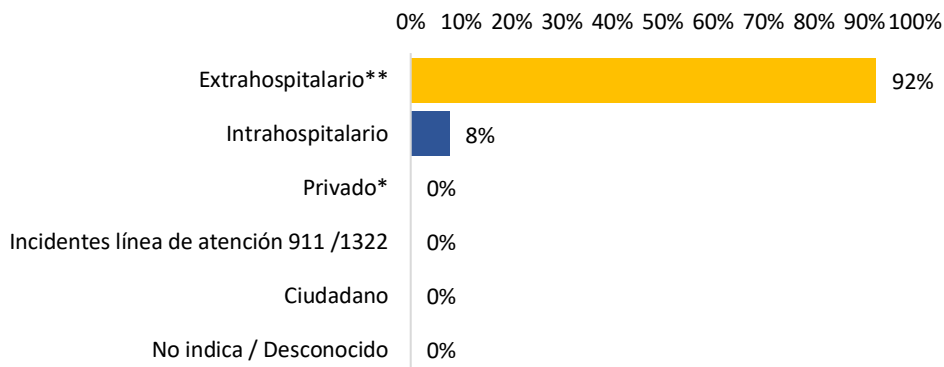
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

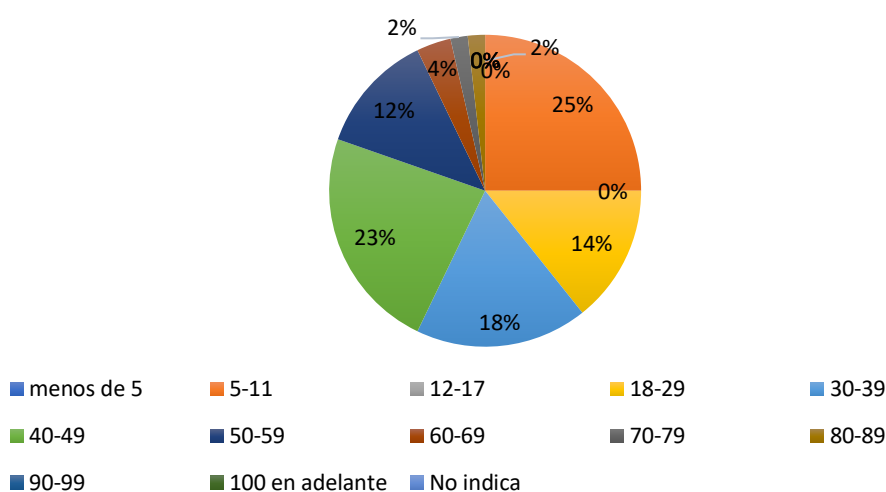
Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NÚMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
menos de 5	0	0	0	0%	0%	0%
5-11	14	0	0	25%	0%	0%
12-17	0	0	0	0%	0%	0%
18-29	8	0	4	14%	0%	31%
30-39	10	3	5	18%	75%	38%
40-49	13	1	3	23%	25%	23%
50-59	7	0	1	13%	0%	8%
60-69	2	0	0	4%	0%	0%
70-79	1	0	0	2%	0%	0%
80-89	1	0	0	2%	0%	0%

90-99	0	0	0	0%	0%	0%
100 en adelante	0	0	0	0%	0%	0%
No indica	0	0	0	0%	0%	0%
TOTAL	56	4	13	100%	100%	100%

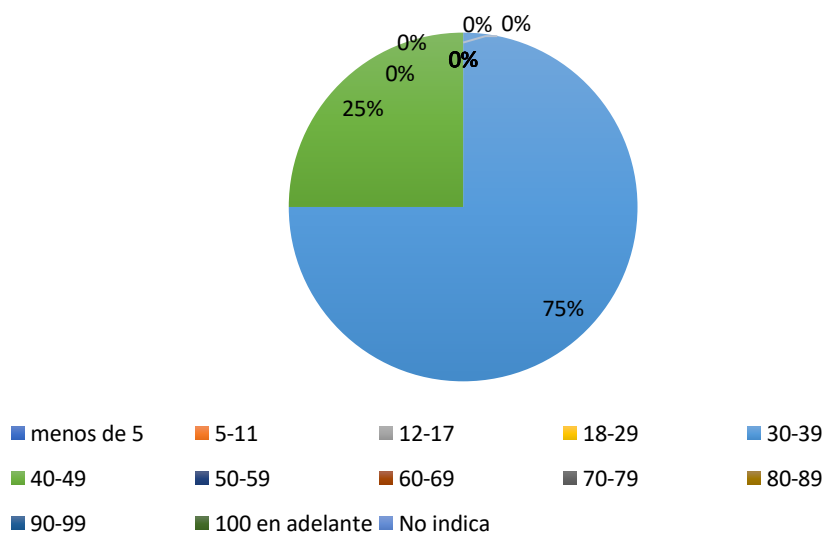
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



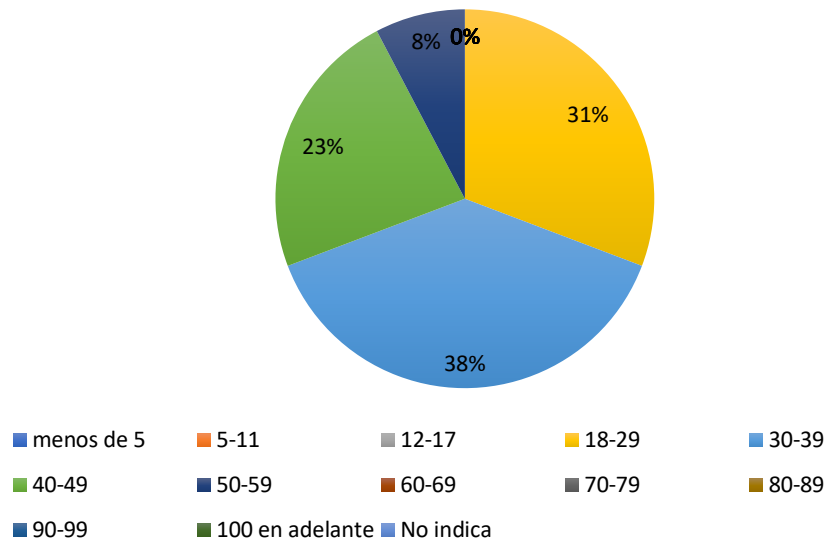
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Cefalea**	5	9%
Dolor en brazo	5	9%
Fiebre / Febrícula	5	9%
Tos**	4	7%
Mialgia	3	5%
Temblor*	3	5%
Disnea	2	4%
Dolor*	2	4%
Dolor de pecho	2	4%
Dolor general en el cuerpo	2	4%
Erupción cutánea**	2	4%
Malestar general	2	4%
Prurito*	2	4%
Miopericarditis	1	2%
Anosmia	1	2%
Debilidad	1	2%
Dismenorrea	1	2%
Dolor abdominal	1	2%

Dolor facial	1	2%
Dolor precordial	1	2%
Edema*	1	2%
Edema palpebral	1	2%
Escalofríos	1	2%
Fatiga / Cansancio	1	2%
Hipotensión	1	2%
Linfadenopatía dolorosa	1	2%
Mareo	1	2%
Parestesia*	1	2%
Psoriasis del cuero cabelludo	1	2%
Visión borrosa	1	2%
Total	56	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
Diarrea recurrente	1	25%
Dolor torácico	1	25%
Púrpura Trombocitopénica Inmune Refractaria	1	25%
Taquicardia	1	25%
Total	4	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Moderna	Moderna
Cefalea**	7	54%
Mialgia	4	31%
Debilidad	1	8%
Disnea	1	8%
Total	13	100%

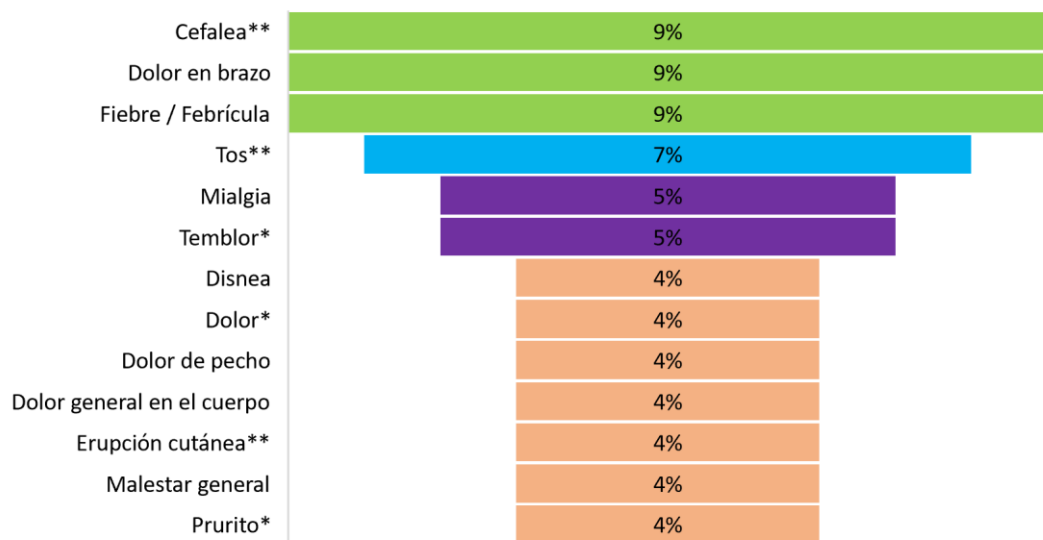
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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 con la vacuna Pfizer – BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

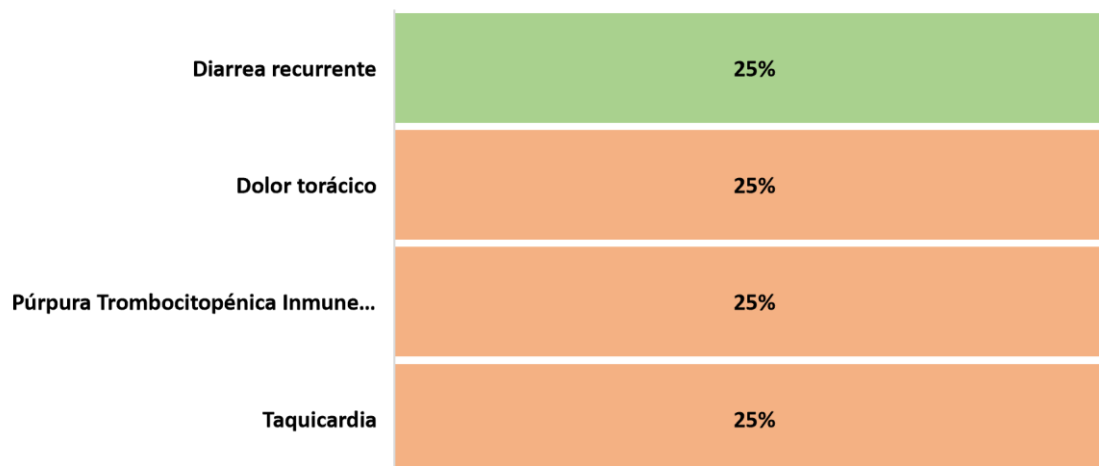
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 13 reacciones más frecuentes que se han reportado en este período.

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.

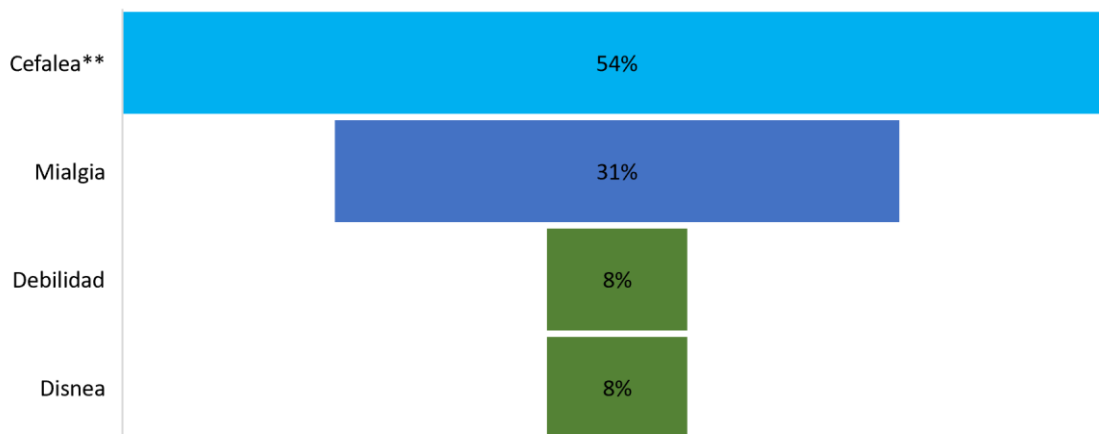
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**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 la reacción presentada en este periodo.

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
Fiebre / Febrícula	5
Temblor	3
Dolor**	2
Escalofríos	2
Erupción cutánea	2
Mialgia	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 8 reacciones más frecuentes que se han reportado en este periodo.

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
Ciclo menstrual anormal	1
Hemorroides internas	1
Taquicardia	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 reacciones que se han reportado en el período.

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

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	5
Cefalea**	3
Mialgia	2
Dolor en la zona de vacunación	1
Edema de cara	1
Escalofríos	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 la reacción 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
Dolor en brazo	3
Dolor en la zona de vacunación	2
Escalofríos	2
Mareo	2
Mialgia	2
Rinorrea	2
Temblor	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 de mayor frecuencia que se han reportado en este período

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
Debilidad	1
Lumbalgia	1
Pérdida de peso	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 reacciones que se han reportado en este período.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Dolor en la zona de vacunación	7
Cefalea**	1
Escalofríos	1
Náuseas	1

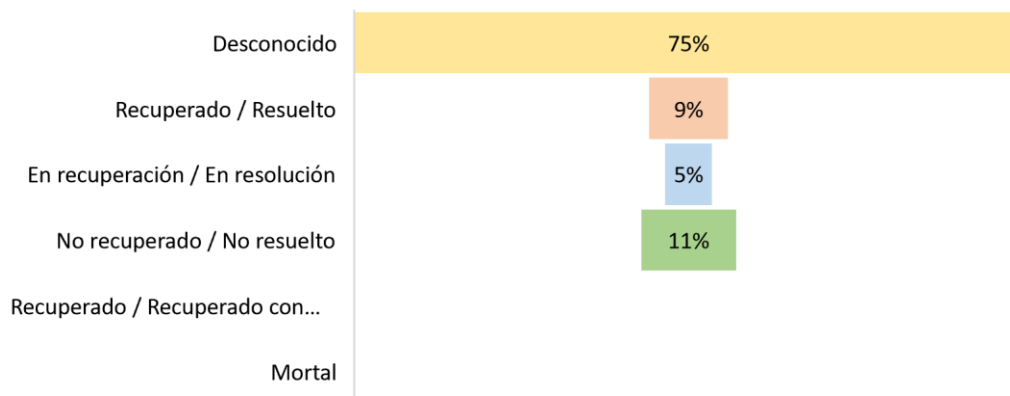
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	42	0	0	75%	0%	0%
Recuperado / Resuelto	5	0	2	9%	0%	15%
En recuperación / En resolución	3	0	0	5%	0%	0%
No recuperado / No resuelto	6	4	11	11%	100%	85%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

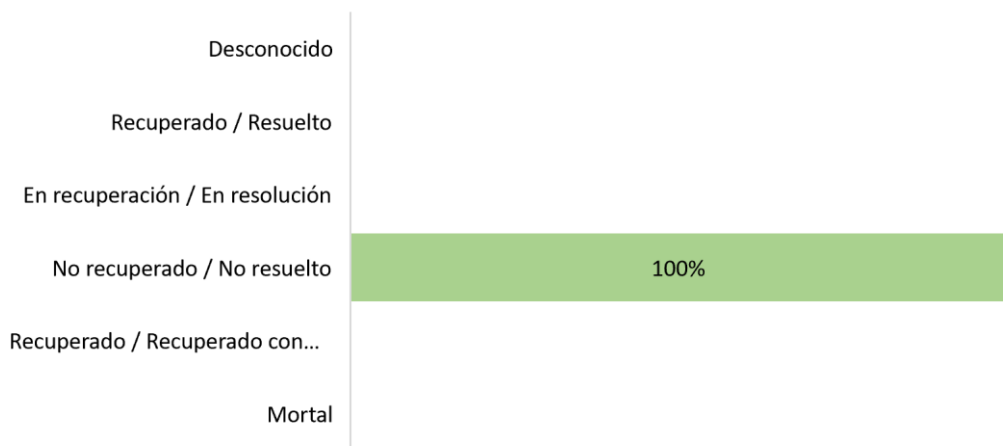
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 24. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech



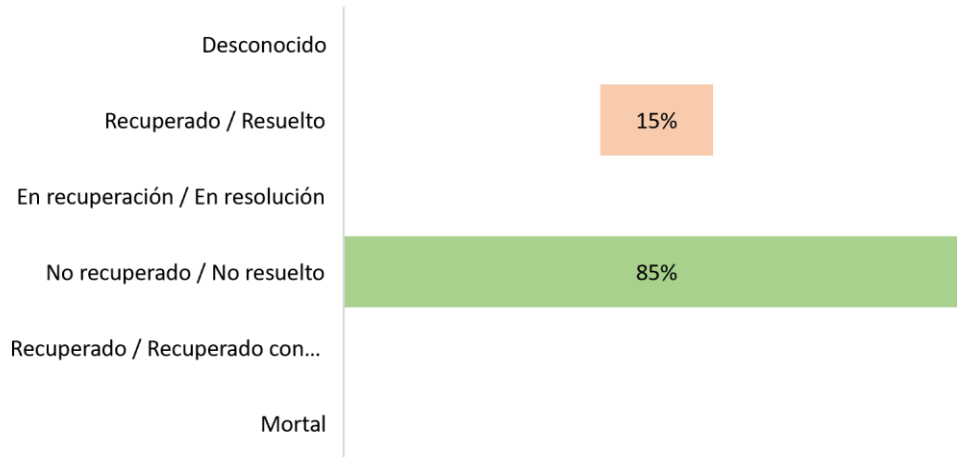
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 Nº 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 Nº 21. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
No grave	56	3	13	100%	75%	100%
Grave	0	1	0	0%	25%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

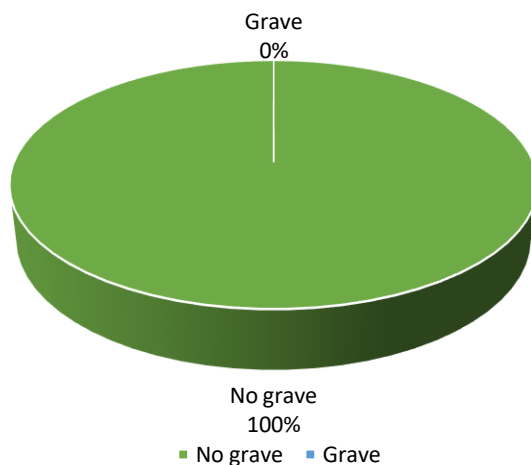
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla Nº 22. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	55	3	13	98%	75%	100%
Moderado	1	0	0	2%	0%	0%
No aplica	0	1	0	0%	25%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

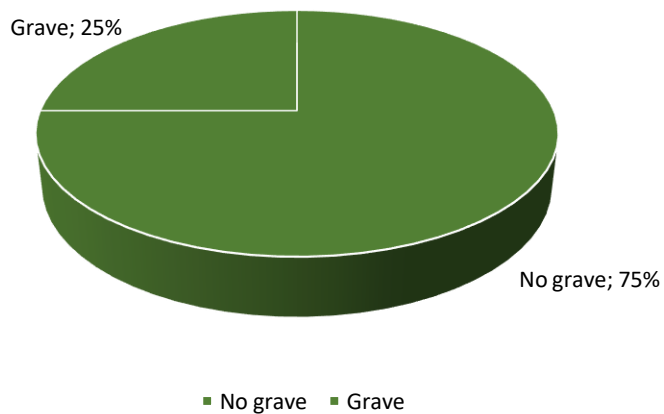
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



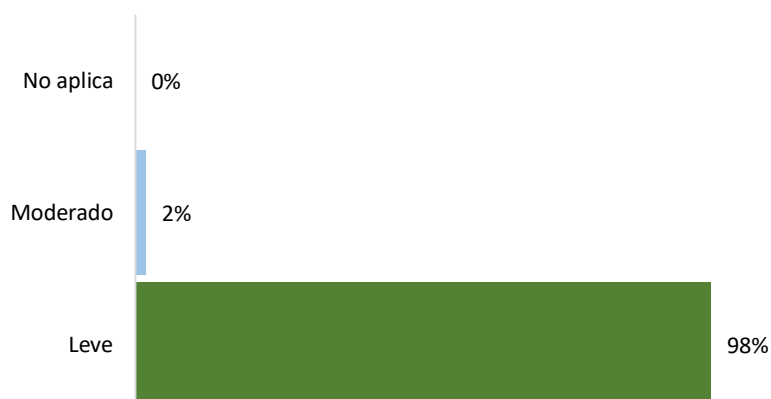
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



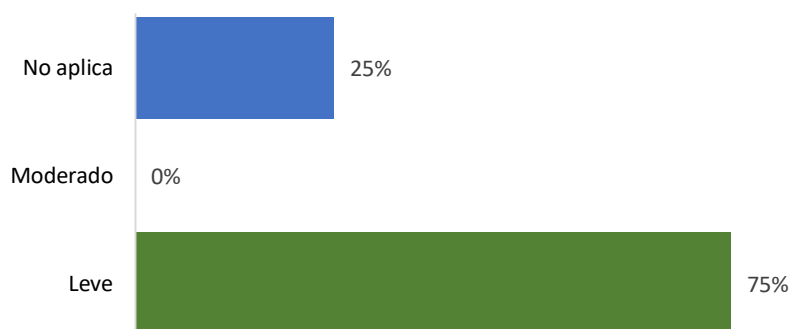
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 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 N° 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

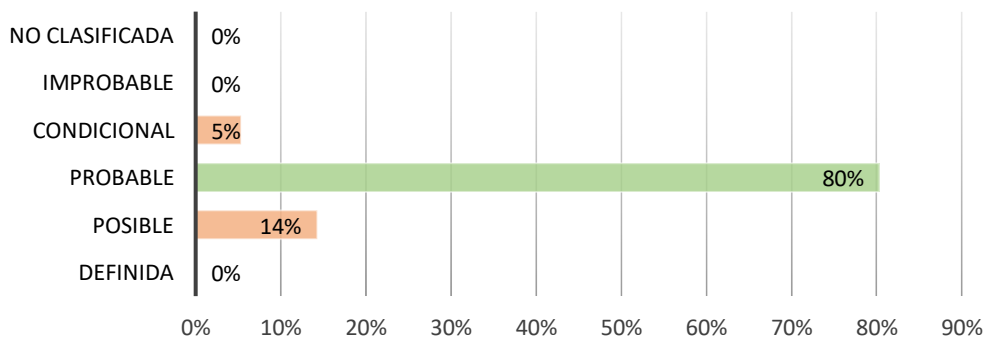
Tabla Nº 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	0	0	0%	0%	0%
Posible	8	0	1	14%	0%	8%
Probable	45	3	12	80%	75%	92%
Condicional	3	1	0	5%	25%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	56	4	13	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

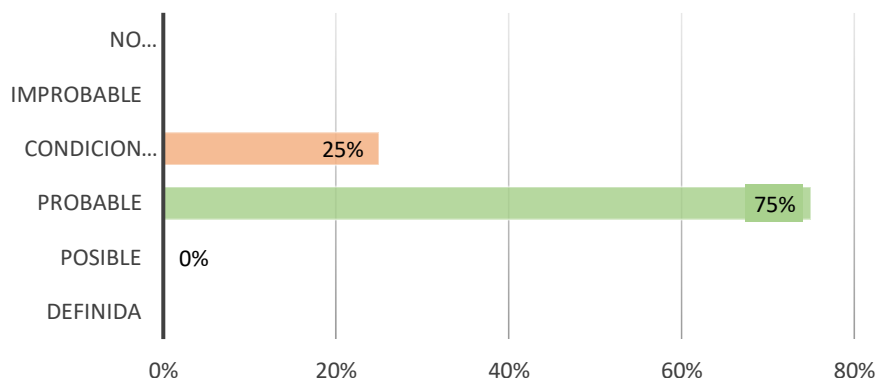
Gráfico Nº 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

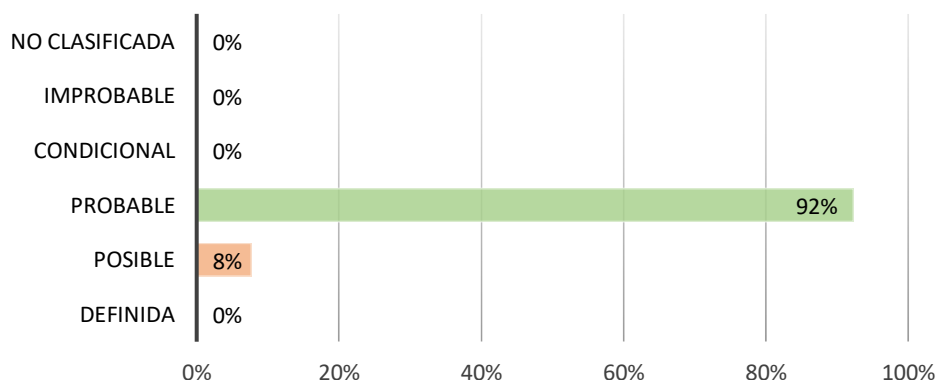
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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 4 423 629 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 14 de mayo 2022 el CNFV recolectó un total de 1089 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 14 de mayo 2022 el CNFV recolectó un total de 227 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 95%.
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 14 de mayo 2022 el CNFV recolectó un total de 225 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 85%.
5. De acuerdo con el origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio de Pfizer provienen de los profesionales de la Salud Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (79%), siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarilla (80%). Para el caso de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca la mayoría de estas notificaciones provienen de profesionales independientes (75%), siendo el método de reporte utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (100%). Mientras que para 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 (92%) siendo el método de reporte más utilizado la Tarjeta Amarillas (80%).
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 se han presentado en el sexo femenino (55%). Mientras que los reportes asociados a las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y Moderna se han presentado en el sexo masculino (75% y 62%, respectivamente).
8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociadas a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech corresponden al grupo etario comprendido entre los 5 a los 11 años de edad, cabe resaltar que ninguno de los reportes en este período se consideró como grave. Mientras

que para los ESAVI asociados tanto con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca como del laboratorio Moderna corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 30-39 años (75% y 38%, respectivamente).

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 75% 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 9%, mientras que para la vacuna del laboratorio de AstraZeneca el 0% se reportaron en esta categoría. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 15% 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. Para el caso de las vacunas contra COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 75% de las notificaciones reportadas se clasificaron como probable, mientras que para el caso de la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna el 92% 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 en la zona de aplicación (dolor en brazo), los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula) y los trastornos del sistema respiratorio (tos).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los relacionados con los trastornos del sistema digestivo (diarrea), los trastornos generales de todo el organismo (dolor torácico), los trastornos de la frecuencia y ritmo cardíaco (taquicardia) y trastornos vasculares – extracardíacos (púrpura trombocitopénica).

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), los trastornos generales de todo el organismo (debilidad) y los trastornos del sistema respiratorio (tos).
17. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia ni casos cuyo desenlace fuera mortal, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
18. Para este período se reportó 1 caso el cual se clasificó como grave y además se consideran Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:
 - a. NCA45967: Reporte recibido a través de un profesional independiente sobre un paciente masculino de 33 años que presentó Púrpura Trombocitopénica Inmune Refractaria y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como condicional.
19. Además de los casos expuestos anteriormente, para este período se reportaron 2 casos clasificados como no graves, pero que se consideran Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:
 - a. NCA46056: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de 36 años presentó miopericarditis aguda y tiroiditis, el cual se clasificó como no grave y moderado. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como posible.
 - b. 0698-22: Reporte recibido a través del Centro Nacional de Control de Intoxicaciones sobre un paciente masculino de 46 años el cual presentó anosmia y de acuerdo a su gravedad se clasificó como no grave y leve. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como 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 identificaron 3 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19