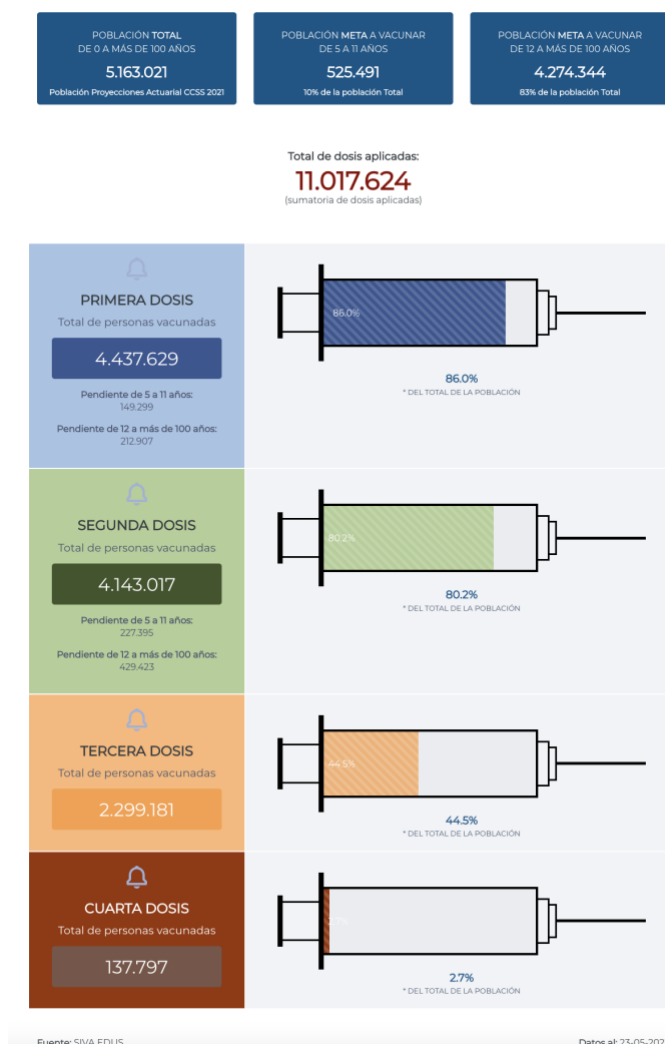


**XX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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. 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, 2021



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

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

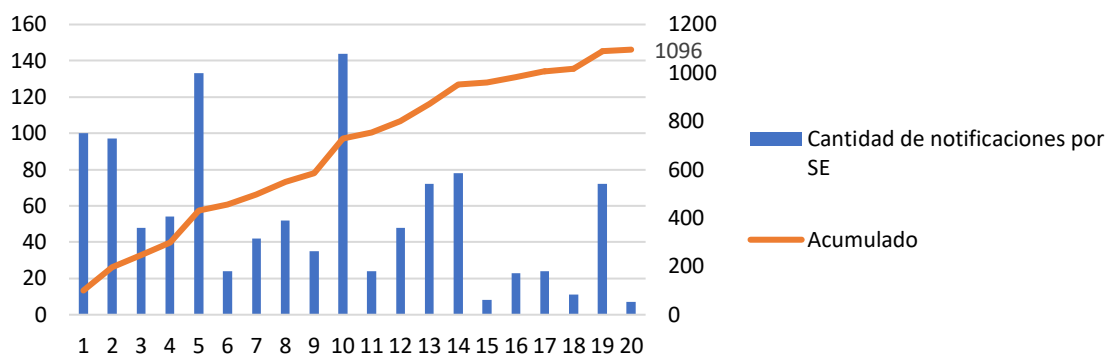
Desde el 01 de enero al 21 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1096 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022
al 21 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
20	7	1096
Total general	1096	

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 21 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

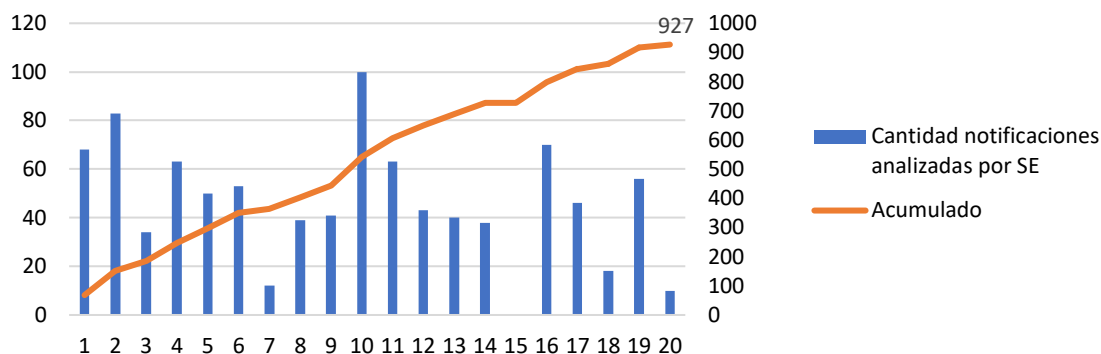
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 21 de mayo del 2022 analizó un total de 927 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – 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 21 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
20	10	927
Total general	927	

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 21 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde el 01 de enero al 21 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 229 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

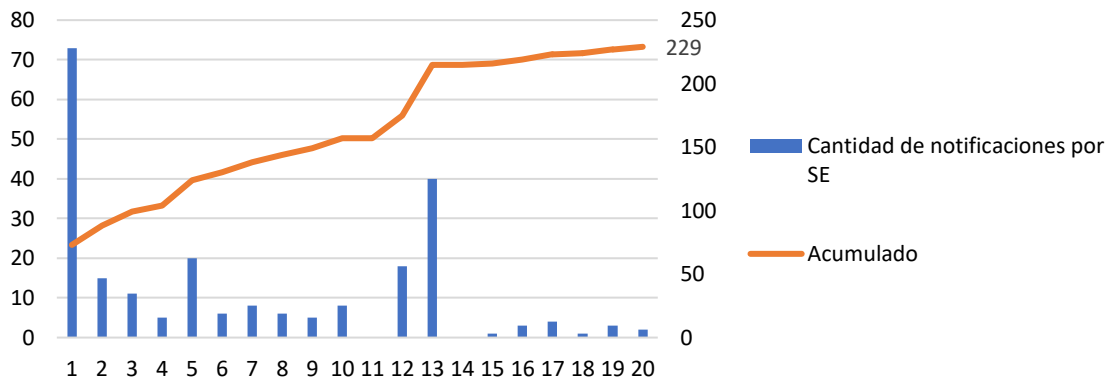
Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 21 de mayo 2022

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
20	2	229
Total general	229	

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 21 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 21 de mayo del 2022 analizó un total de 217 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:

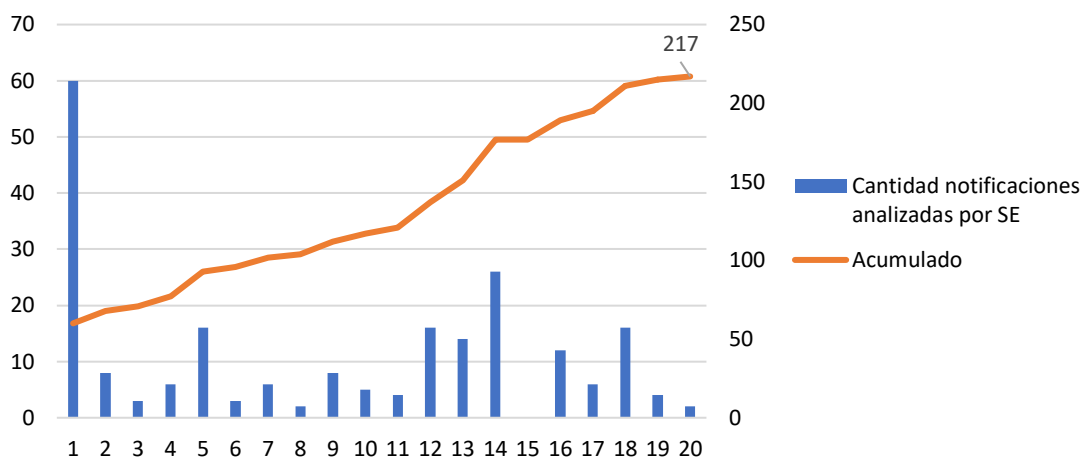
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 21 de mayo 2022

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
20	2	217
Total general	217	

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 21 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

En nuestro país hasta el 21 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:

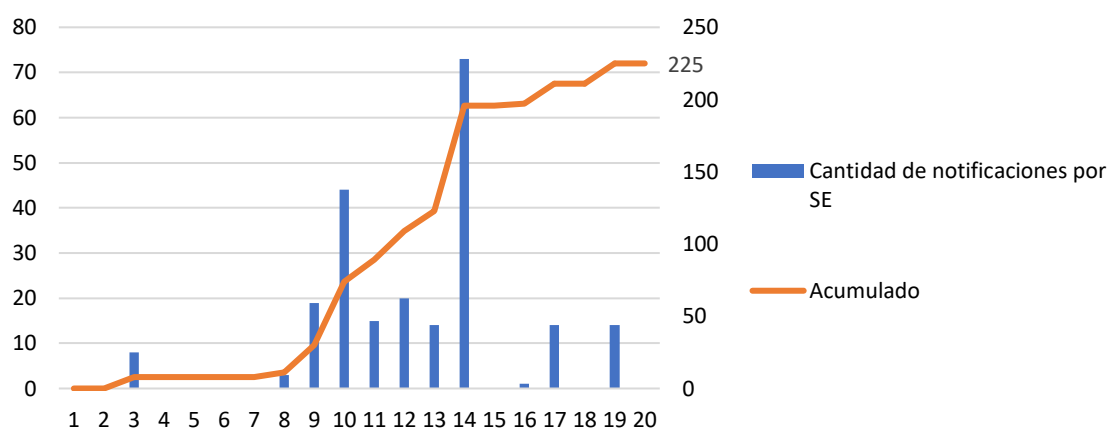
Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 21 de mayo 2022

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
20	0	225
Total general	225	

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 21 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 21 de mayo del 2022 analizó un total de 193 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:

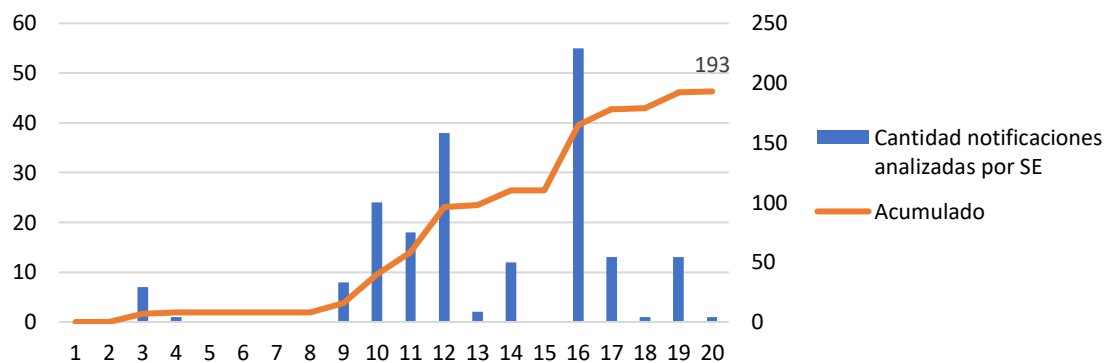
Tabla Nº6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 21 de mayo 2022

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
20	1	193
Total general	193	

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 21 de mayo 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la vigésima semana epidemiológica del 2022
comprendida entre el 15 al 21 de mayo 2022 con las vacunas contra la COVID-19
Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

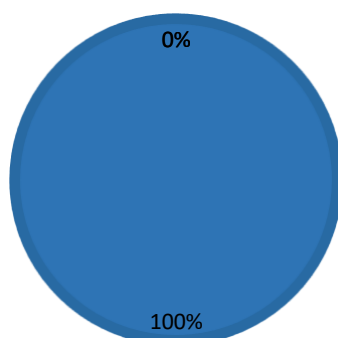
Durante el período comprendido entre el 15 al 21 de mayo de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 10 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 2 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 1 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	10	2	1	100%	100%	100%
Tarjeta Amarilla	0	0	0	0%	0%	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
Total	10	2	1	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

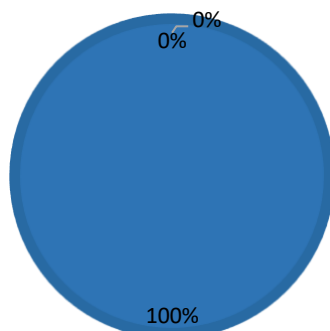
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

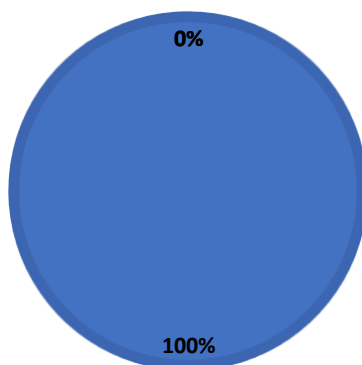
Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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)

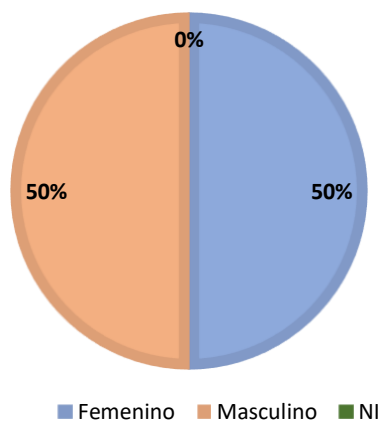
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 8. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Femenino	5	1	1	50%	50%	100%
Masculino	5	1	0	50%	50%	0%
NI	0	0	0	0%	0%	0%
Total	10	2	1	100%	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

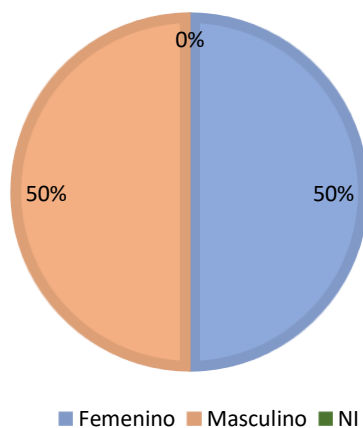
Gráfico Nº 11. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



■ Femenino ■ Masculino ■ NI

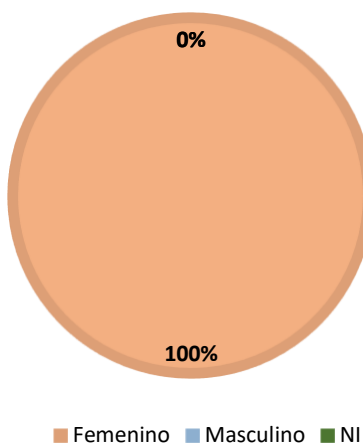
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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	6	1	0	60%	50%	0%
Intrahospitalario	0	0	1	0%	0%	100%
Privado*	2	1	0	20%	50%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	2	0	0	20%	0%	0%

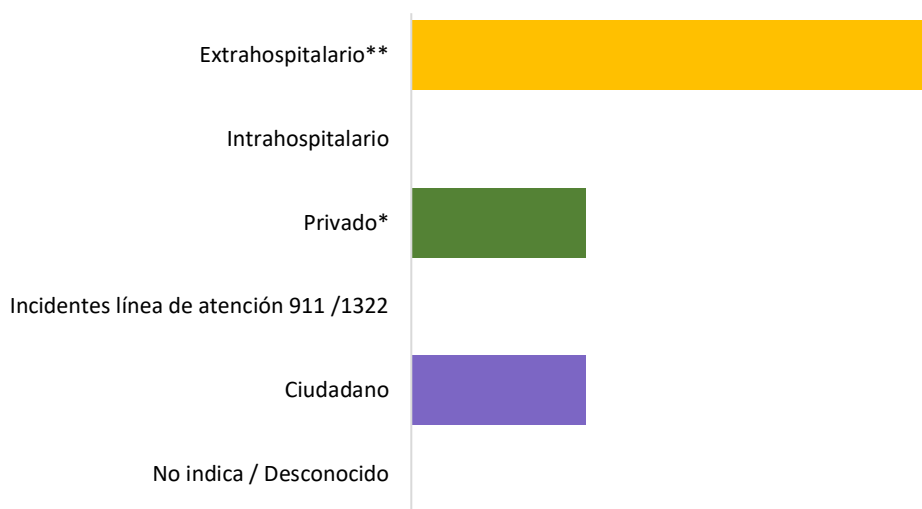
No indica / Desconocido**	0	0	0	0%	0%	0%
TOTAL	10	2	1	100%	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

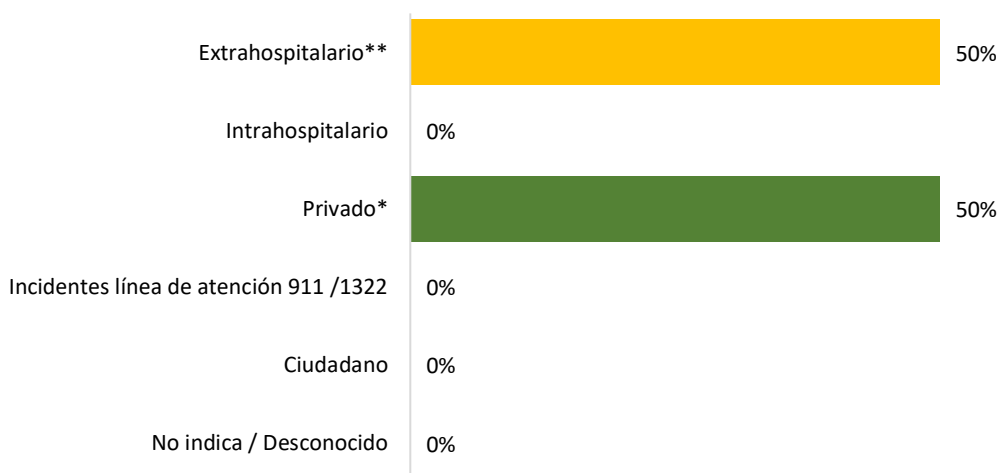
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



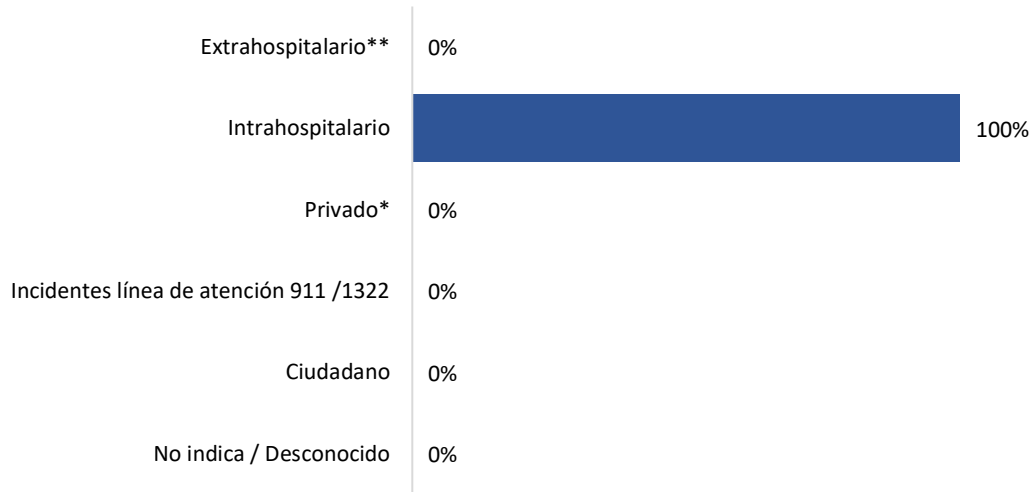
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 Nº 16. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna



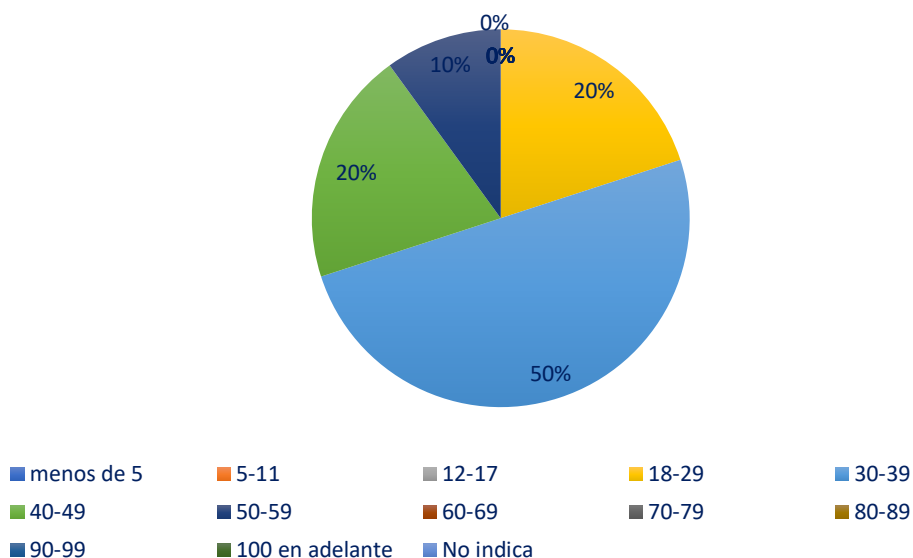
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	0	0	0	0%	0%	0%
12-17	0	0	0	0%	0%	0%
18-29	2	1	0	20%	50%	0%
30-39	5	0	0	50%	0%	0%
40-49	2	1	0	20%	50%	0%
50-59	1	0	1	10%	0%	100%
60-69	0	0	0	0%	0%	0%
70-79	0	0	0	0%	0%	0%
80-89	0	0	0	0%	0%	0%
90-99	0	0	0	0%	0%	0%
100 en adelante	0	0	0	0%	0%	0%
No indica	0	0	0	0%	0%	0%
TOTAL	10	2	1	100%	100%	100%

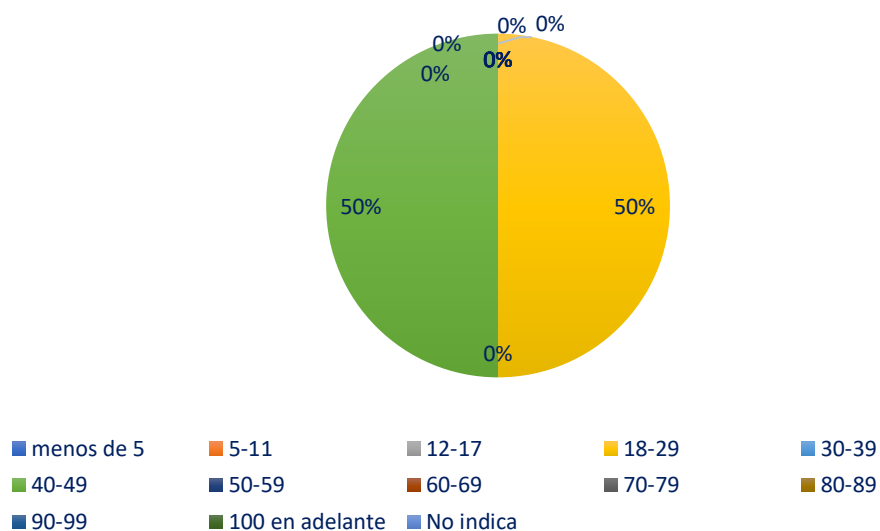
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



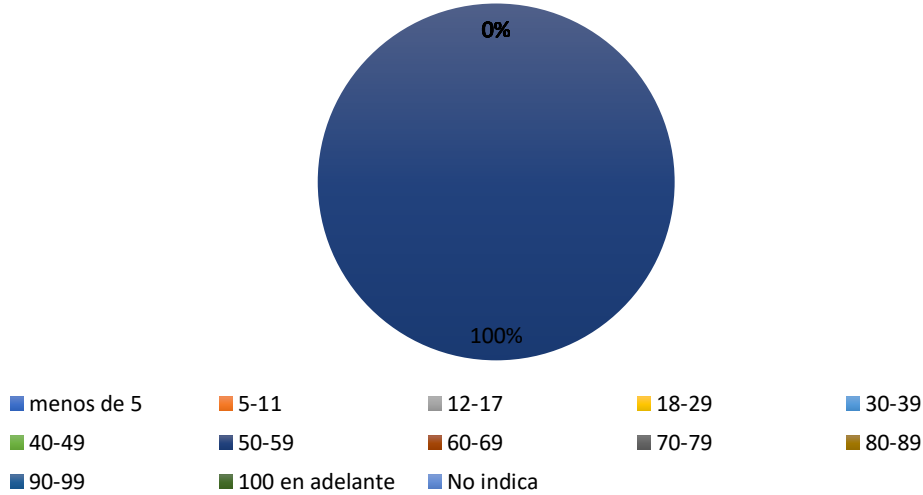
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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
Vómito	2	20%
Diarrea	2	20%
Erupción cutánea**	2	20%
Dolor en brazo	1	10%
Dolor en la zona de vacunación	1	10%
Laringitis	1	10%
Síntomas tipo gripal	1	10%
Total	10	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
Fiebre / Febrícula	1	50%
Artritis Reumatoidea	1	50%

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
Dolor en la zona de vacunación	1	100%
Total	1	100%

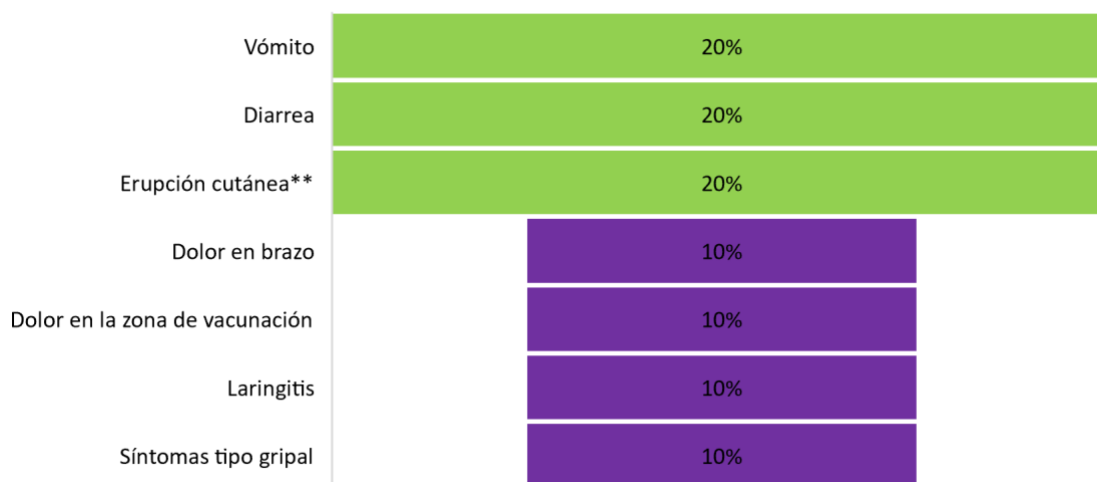
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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.

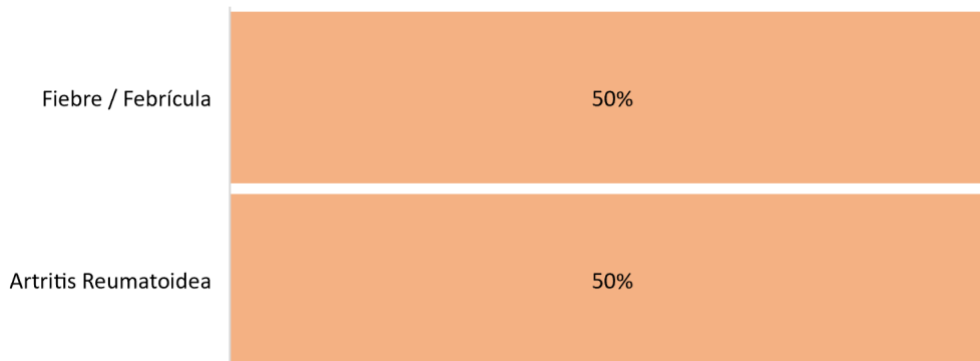
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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

Dolor en la zona de vacunación

100%

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 período.

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**	1
Debilidad	1
Debilidad de los brazos	1
Diarrea	1
Dolor general en el cuerpo	1
Malestar general	1
Mareo	1
Prurito*	1
Tos**	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 9 reacciones más frecuentes que se han reportado en este período.

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	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
Fluctuaciones de la presión arterial	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
Disnea	2
Fiebre / Febrícula	1
Parestesia	1
Sincope	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 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
Dolor de pecho	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
Erupción facial	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

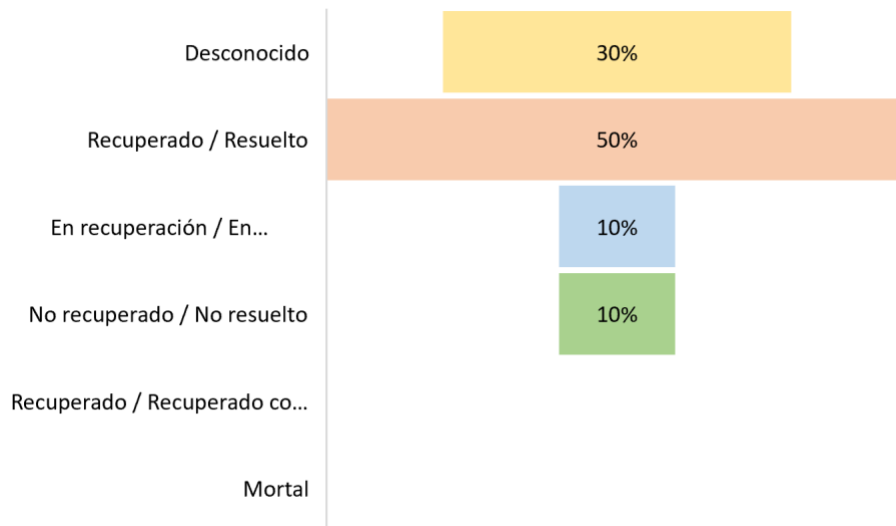
Tabla N° 20. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	3	0	0	30%	0%	0%
Recuperado / Resuelto	5	1	0	50%	50%	0%
En recuperación / En resolución	1	0	1	10%	0%	100%

No recuperado / No resuelto	1	1	0	10%	50%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0	0%	0%	0%
Mortal	0	0	0	0%	0%	0%
Total	10	2	1	100%	100%	100%

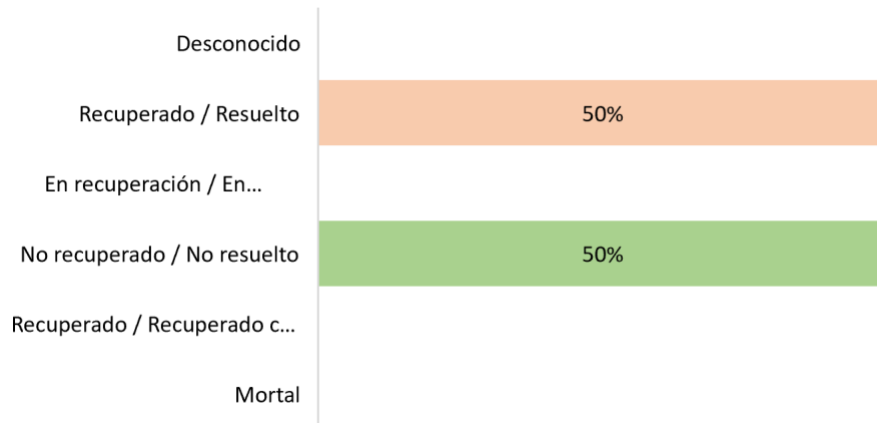
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



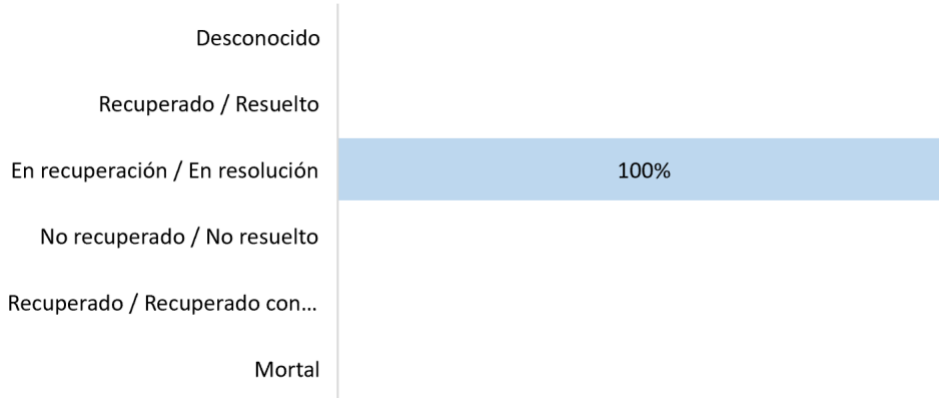
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 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	10	1	1	100%	50%	100%
Grave	0	1	0	0%	50%	0%
Total	10	2	1	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	10	1	1	100%	50%	100%
Moderado	0	0	0	0%	0%	0%
No aplica	0	1	0	0%	50%	0%
Total	10	2	1	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

Porcentaje de gravedad, vacuna 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 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

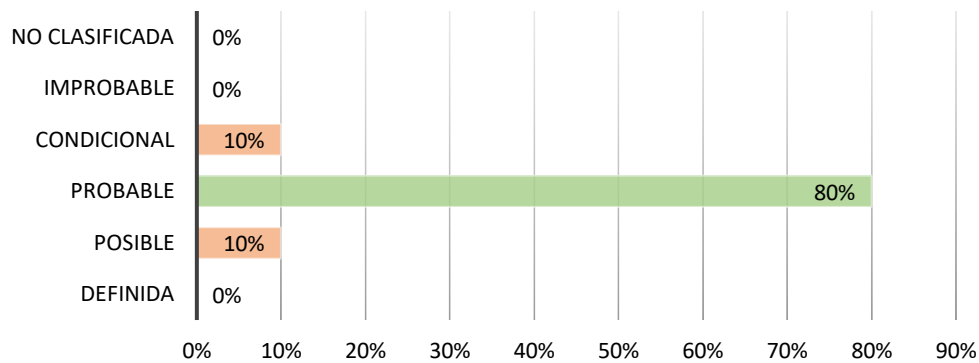
Tabla N° 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad ⁵

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
------------	--------	------------

	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	0	0	0	0%	0%	0%
Posible	1	1	0	10%	50%	0%
Probable	8	1	1	80%	50%	100%
Condicional	1	0	0	10%	0%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
Total	10	2	1	100%	100%	100%

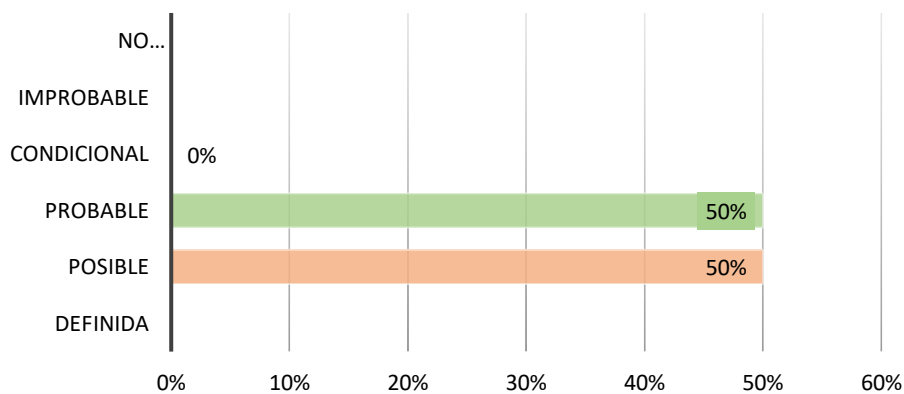
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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



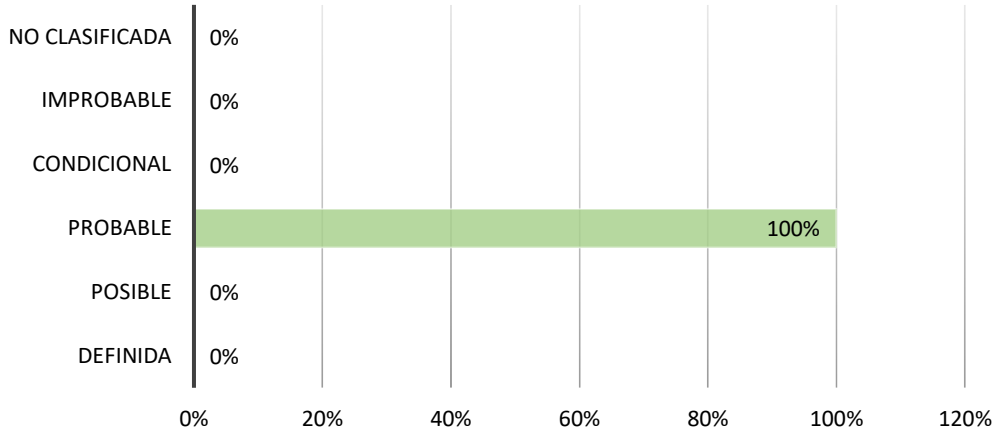
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico Nº 34. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna AstraZeneca



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

Gráfico Nº 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 21 de mayo 2022 el CNFV recolectó un total de 1096 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 85%.
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 21 de mayo 2022 el CNFV recolectó un total de 229 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 21 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 86%.

5. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (60%). Para el caso de la vacuna contra la COVID19 del laboratorio AstraZeneca la mayoría de estas notificaciones provienen tanto de los profesionales de la Salud de las Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social como de la Industria Farmacéutica (50%), mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna provienen de los profesionales de la Salud de Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (100%). El único método utilizado durante este período, para las tres vacunas, fue la Plataforma Digital Noti-FACEDRA
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 los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y AstraZeneca se han presentado de igual manera tanto en el sexo femenino como masculino (50% cada uno). Mientras que los reportes asociados a las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Moderna se han presentado en el sexo femenino (100%).
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 30 a 39 años (50%). Mientras que para los ESAVI asociados con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca corresponden al grupo etario entre los 18-29 y los 40-49 años (50% cada uno). Para el caso de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna corresponde al grupo etario comprendido entre los 50-59 años (100%).
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 y leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 50% 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 50%, mientras que para la vacuna del laboratorio de AstraZeneca el 50% se reportaron en esta categoría. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 50% 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 50% de las notificaciones reportadas se clasificaron como probable, mientras que para el caso de la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna el 100% 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 digestivo (vómito, diarrea). Los trastornos de la piel y apéndices (erupción cutánea).
15. En el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados son los relacionados con los trastornos generales de todo el organismo (fiebre / febrícula) y los trastornos del colágeno (artritis reumatoidea)
16. Mientras que en el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio Moderna el reporte presentado está relacionado con el trastorno en la zona de aplicación (dolor en la zona de vacunación).
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 considera Eventos de Especial Interés, el cuales se detalla a continuación:
 - a. NCA42515: Reporte recibido a través de un Hospital privado sobre una paciente femenina de 48 años que presentó Artritis Reumatoide y que de acuerdo con su causalidad se clasificó como 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 identificó 1 señal que ameritaron una investigación.



***DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO***
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)



IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19