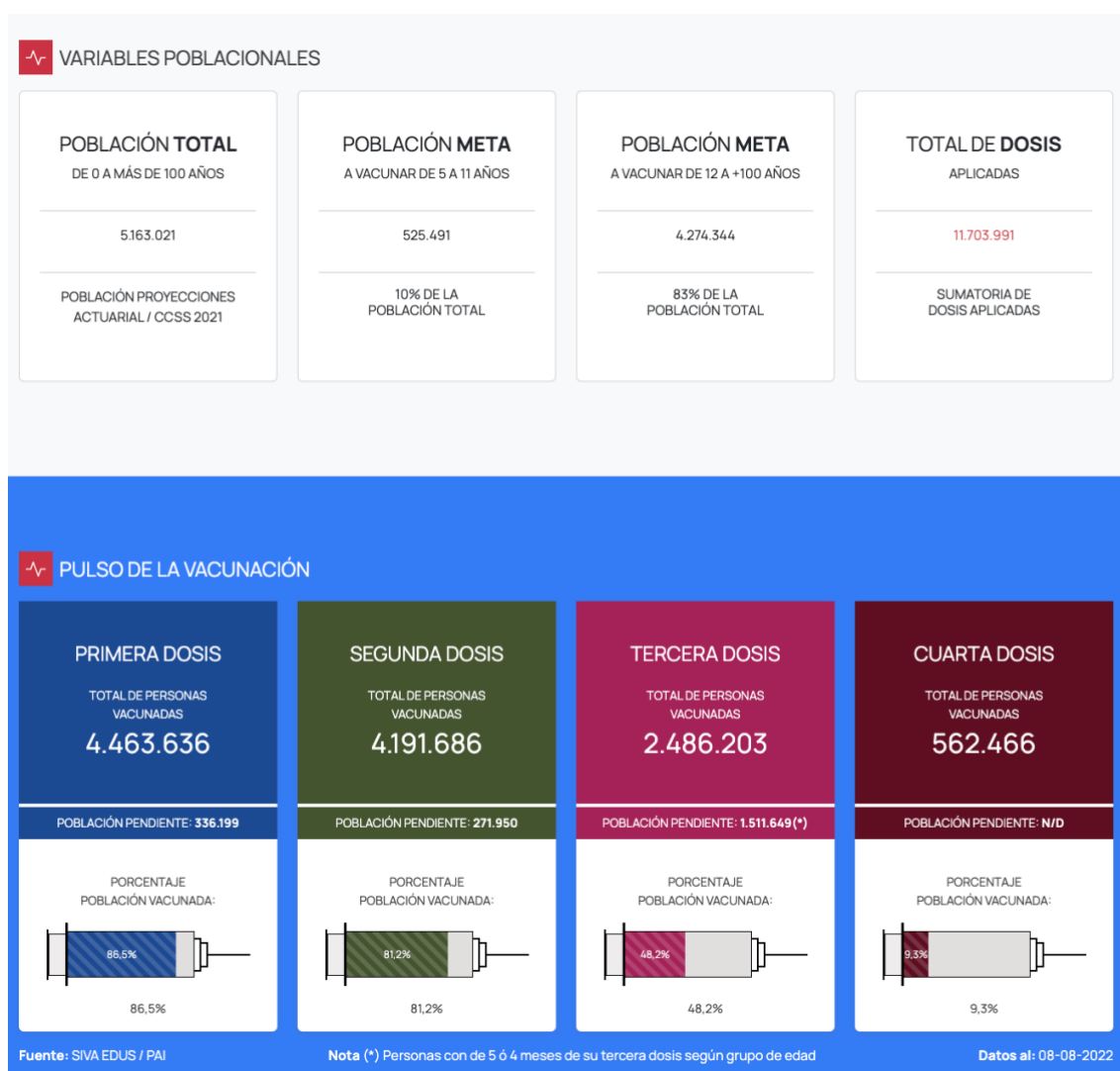


**XIX REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 08 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 11 703 991 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 463 636 corresponden a primera dosis, 4 191 686 a segunda dosis, 2 486 203 de tercera dosis y 562 466 de cuarta dosis.

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:

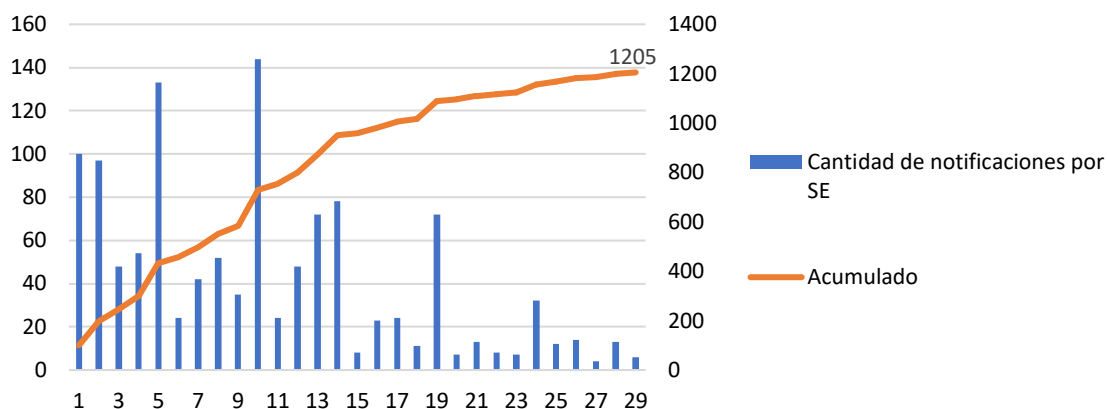
Desde el 01 de enero al 23 de julio 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1205 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022
al 23 de julio 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
21	13	1109
22	8	1117
23	7	1124
24	32	1156
25	12	1168
26	14	1182
27	4	1186
28	13	1199
29	6	1205
Total general	1205	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 2. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 23 de julio del 2022 analizó un total de 1020 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

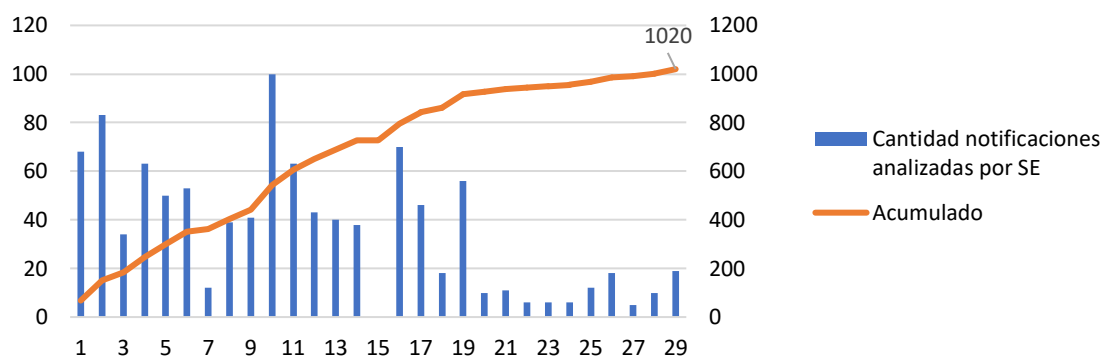
Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022

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
21	11	938
22	6	944
23	6	950
24	6	956
25	12	968
26	18	986
27	5	991
28	10	1001
29	19	1020
Total general	1020	

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 23 de julio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde el 01 de enero al 23 de julio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 239 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

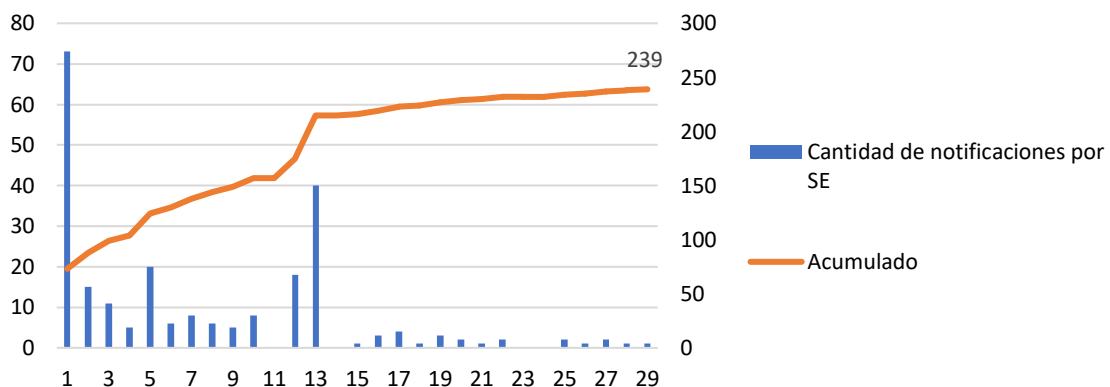
Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022

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
21	1	230
22	2	232
23	0	232
24	0	232
25	2	234
26	1	235
27	2	237
28	1	238
29	1	239
Total general	239	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 4. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 23 de julio del 2022 analizó un total de 245 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

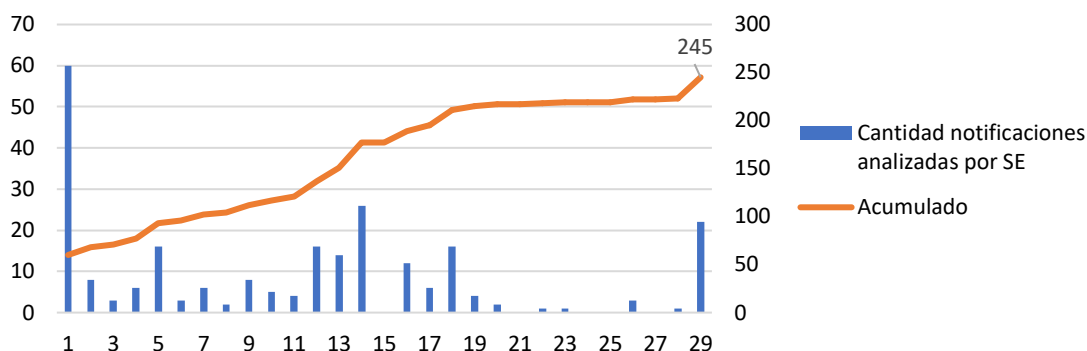
Tabla N°4. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022

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
21	0	217
22	1	218
23	1	219
24	0	219
25	0	219
26	3	222
27	0	222
28	1	223
29	22	245
Total general	245	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Es importante aclarar que dentro de este periodo se han analizado casos que se encontraban pendientes en el año 2021

Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 23 de julio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

En nuestro país hasta el 23 de julio 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 Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

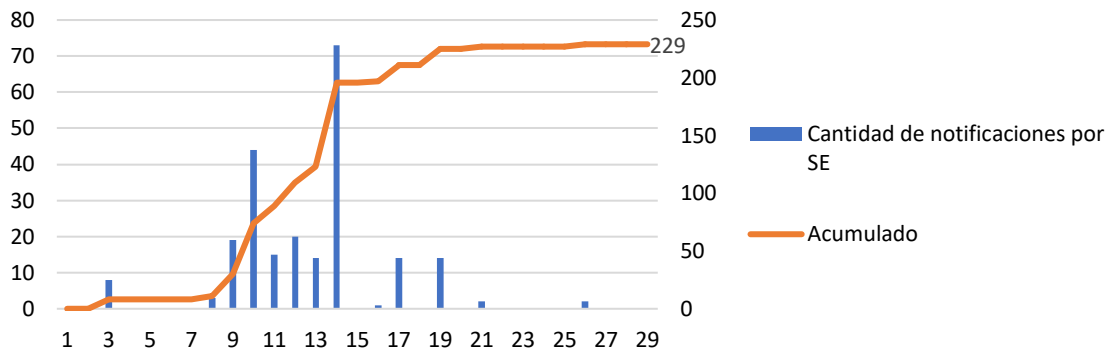
Tabla N°5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 2022

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
21	2	227

22	0	227
23	0	227
24	0	227
25	0	227
26	2	229
27	0	229
28	0	229
29	0	229
Total general	229	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 6. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio 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 23 de julio del 2022 analizó un total de 195 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

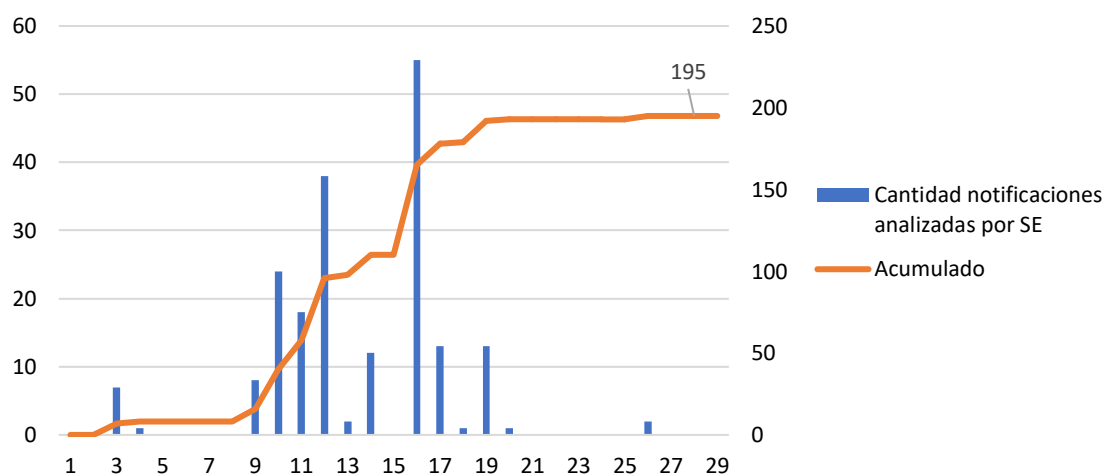
Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 23 de julio

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
21	0	193
22	0	193
23	0	193
24	0	193
25	0	193
26	2	195
27	0	195
28	0	195
19	0	195
Total general	195	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 7. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 23 de julio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la vigésima novena semana epidemiológica del 2022
comprendida entre el 17 al 23 de julio 2022 con las vacunas contra la COVID-19
Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

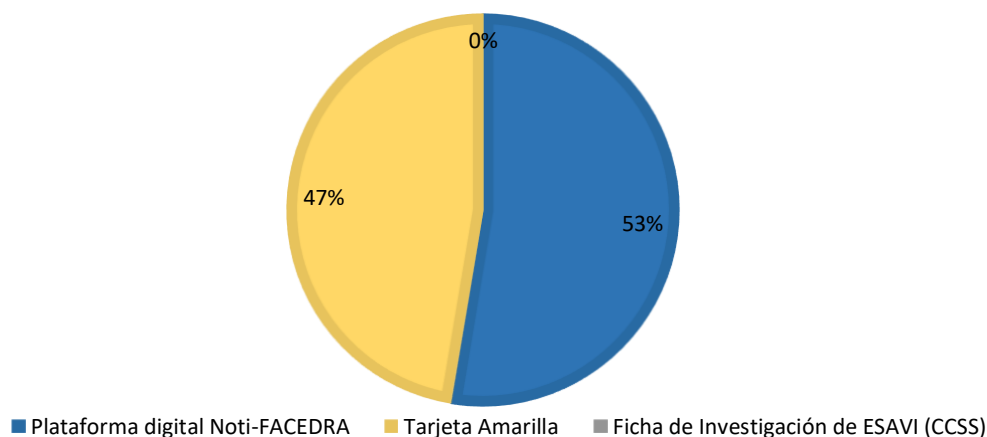
Durante el período comprendido entre el 17 al 23 de julio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 19 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech y un total de 22 notificación de Evento Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 AstraZeneca, cuya información se presentará a continuación. Se debe recalcar que durante este período no se analizó ninguna notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) asociados con las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Moderna.

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

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Plataforma digital Noti-FACEDRA	10	7	53%	32%
Tarjeta Amarilla	9	15	47%	68%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	19	22	100%	100%

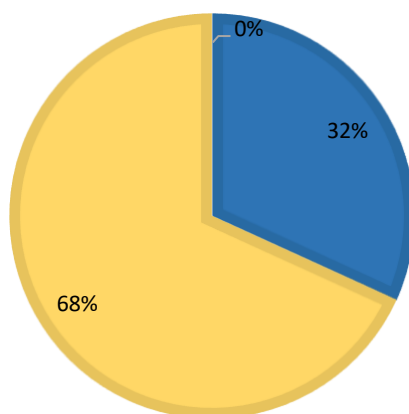
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



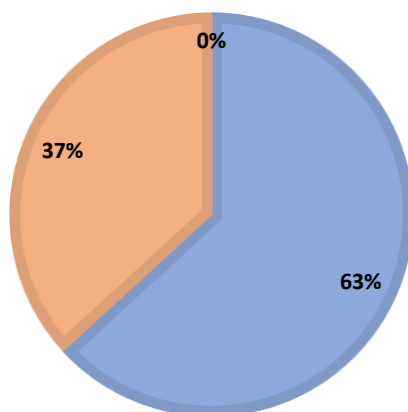
■ Plataforma digital Noti-FACEDRA ■ Tarjeta Amarilla ■ Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)

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	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	12	15	63%	68%
Femenino	7	7	37%	32%
NI	0	0	0%	0%
Total	19	22	100%	100%

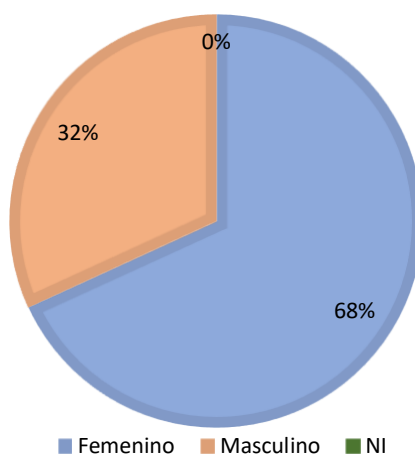
Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTech



■ Femenino ■ Masculino ■ NI

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

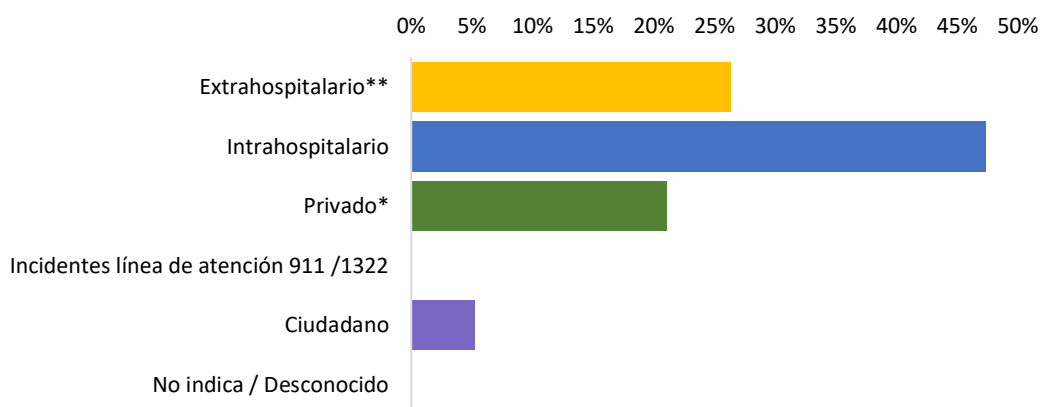
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extrahospitalario	5	1	26%	5%
Intrahospitalario	9	14	47%	64%
Privado*	4	2	21%	9%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
Ciudadano	1	4	5%	18%
No indica / Desconocido**	0	1	0%	5%
TOTAL	19	22	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

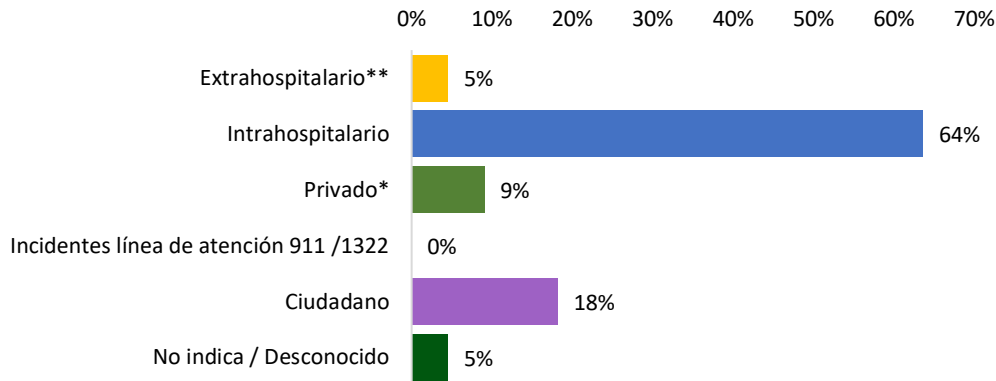
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 12. 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° 13. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca



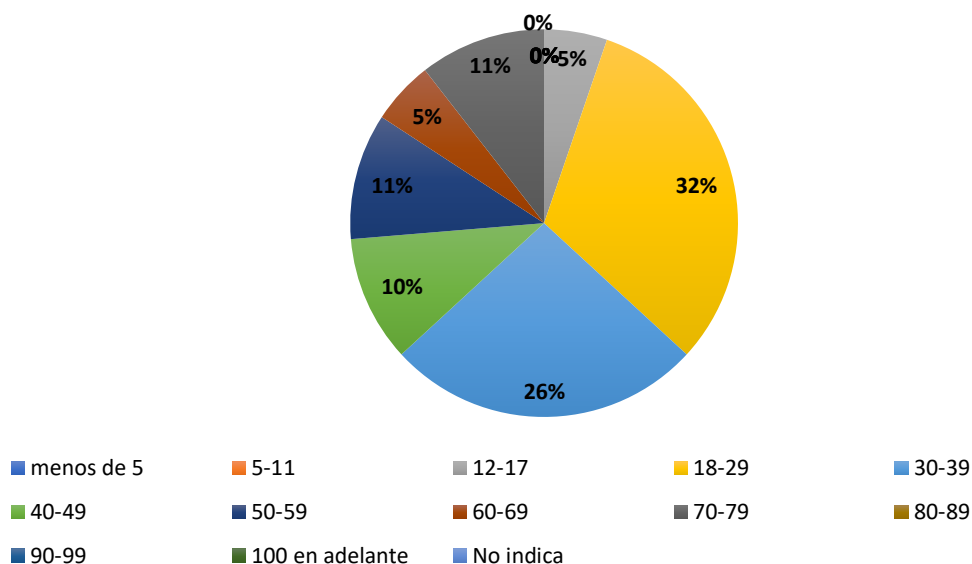
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

EDAD	NÚMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
menos de 5	0	0	0%	0%
5-11	0	0	0%	0%
12-17	1	0	5%	0%
18-29	6	11	32%	50%
30-39	5	8	26%	36%
40-49	2	2	11%	9%
50-59	2	0	11%	0%
60-69	1	0	5%	0%
70-79	2	0	11%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	1	0%	5%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	0	0	0%	0%
TOTAL	19	22	100%	100%

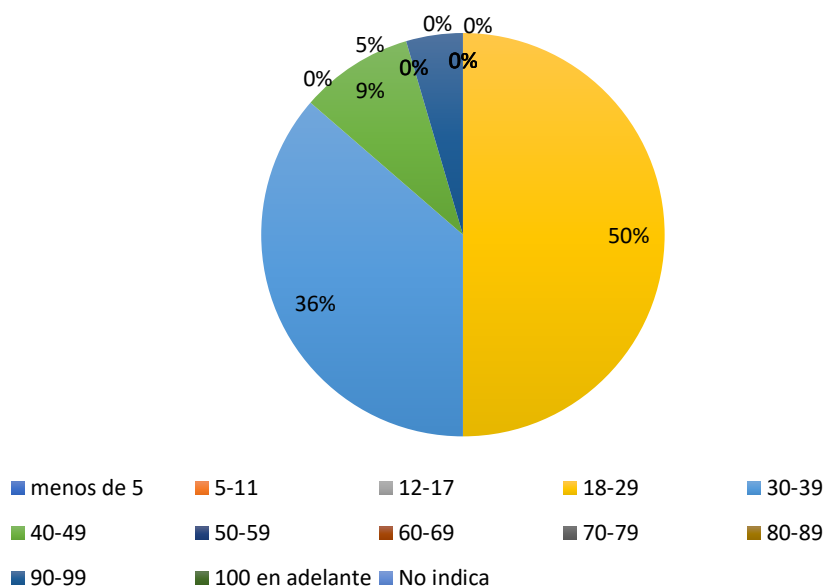
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 14. 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° 15. 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

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Convulsión	2	11%
Diarrea	2	11%
Dolor en la zona de vacunación	2	11%
Cefalea**	1	5%
Trombosis venosa en la pierna	1	5%
Miocarditis	1	5%
Dolor en brazo	1	5%
Equimosis en gluteo izquierdo	1	5%
Erupción generalizada	1	5%
Hipoacusia	1	5%
Migraña	1	5%
Pre-síncope	1	5%
Reacción anafiláctica	1	5%
Rinitis alérgica	1	5%
Visión borrosa	1	5%
Edema de manos	1	5%
Total	19	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 Nº10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	3	14%
Fiebre/ Febrícula	3	14%
Disnea	2	9%
Vómito	2	9%
Miocarditis	1	5%
Dolor abdominal	1	5%
Dolor de pecho	1	5%
Eritema*	1	5%
Erupción cutánea*	1	5%
Hipotensión	1	5%
Lipotimia	1	5%
Obnubilación	1	5%
Sangrado vaginal	1	5%

Taquicardia	1	5%
Venas dilatadas	1	5%
Edema faríngeo	1	5%
Total	22	100%

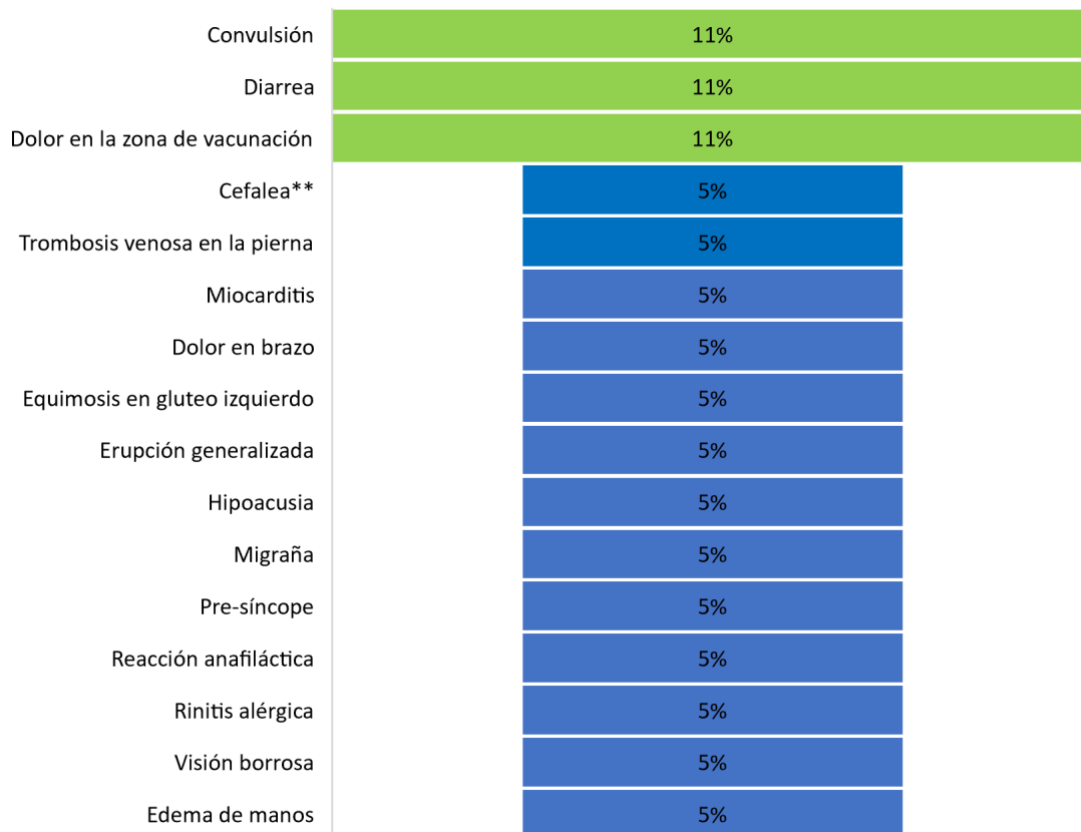
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 12. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna Pfizer – BioNTech

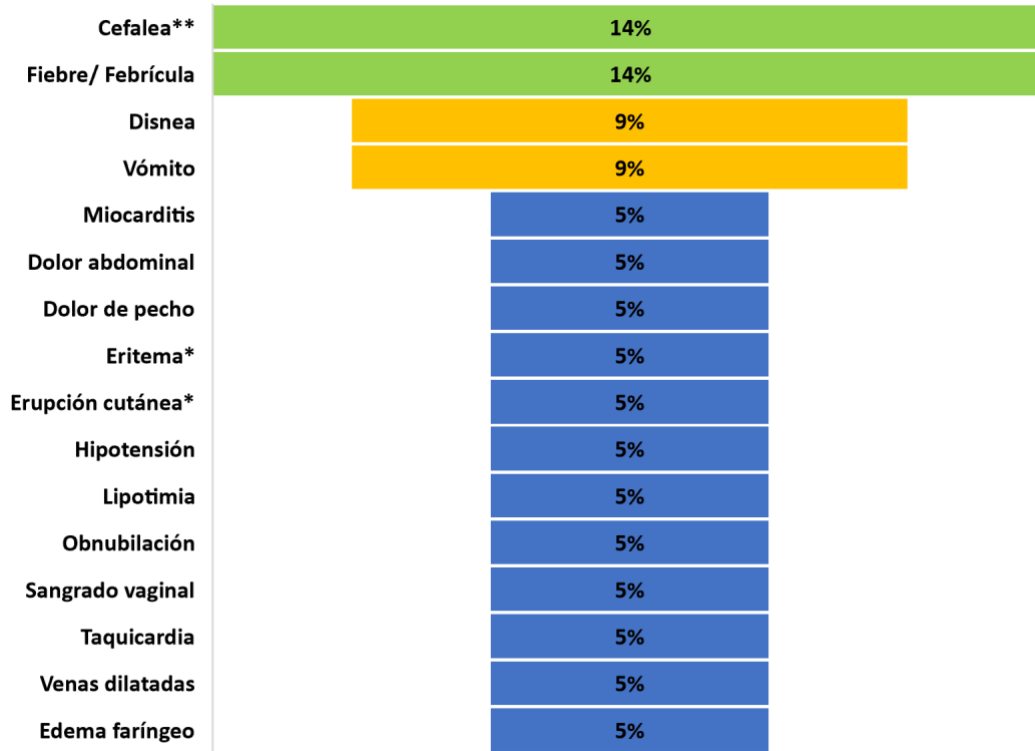


Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Gráfico N° 15. 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

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Erupción macular	1
Acúfenos	1
Disnea	1
Dolor ocular	1
Erupción cutánea	1
Fiebre / Febrícula	1
Hematoma en brazos	1
Náuseas	1
Sudoración	1
Taquicardia	1
Visión borrosa	1
Malestar general	1

Calor en la zona de vacunación	1
Eritema general	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fallo cardiorespiratorio	1
Cefalea**	1
Debilidad muscular	1
Dolor de pecho	2
Dolor de piernas	1
Erupción cutánea*	1
Escalofríos	1
Fiebre / Febrícula	3
Hipotermia	1
Lipotimia	1
Malestar general	1
Mareo	1
Náuseas	1
Peristalsis intestinal aumentada	1
Prurito*	1
Taquicardia	1
Tos**	1
Dificultad respiratoria	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Hemorragia conjuntival	1
Opresión en el pecho	1
Palidez	1
Sudoración	1
Visión borrosa	1
Vómitos	1

Astenia	1
Eritema general	1
Prurito localizado	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca

RAM REPORTADA COMO TERCARIAS	NUMERO
Acúfenos	1
Cefalea**	1
Dolor*	1
Dolor abdominal	1
Dolor de pecho	1
Eritema*	1
Fiebre / Febrícula	1
Frecuencia de defecación aumentada	1
Mareo	1
Náuseas	1
Pálidez	1
Parestesia del miembro superior	1
Sudoración	1
Temblor	1
Eritema generalizado	1

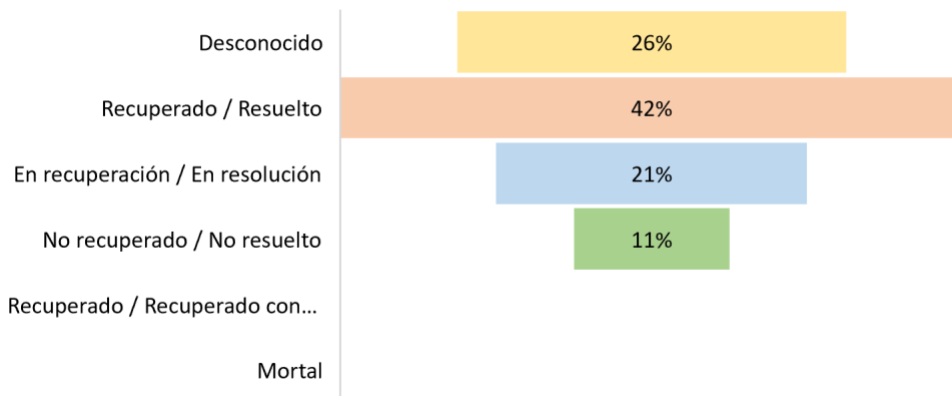
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla N° 14. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	5	15	26%	68%
Recuperado / Resuelto	8	3	42%	14%
En recuperación / En resolución	4	3	21%	14%
No recuperado / No resuelto	2	1	11%	5%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0	0%	0%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	19	22	100%	100%

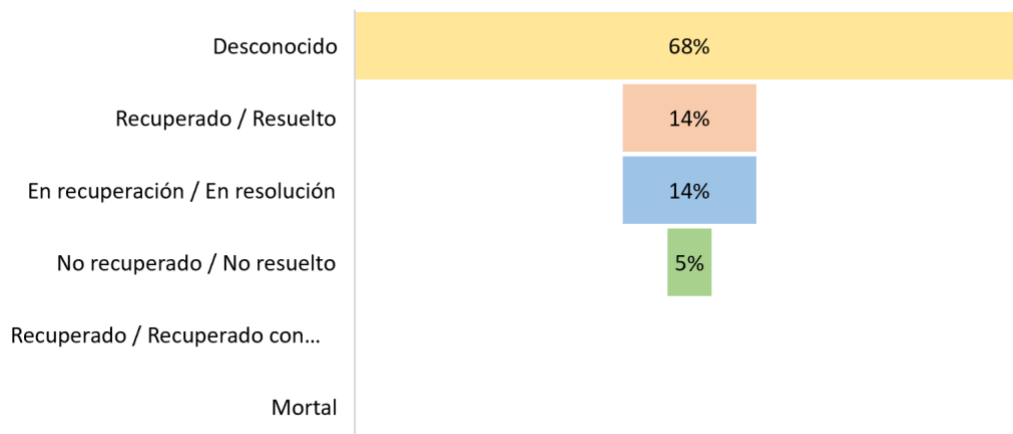
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 13. 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° 17. 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.

Tabla N° 15. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
No grave	14	20	74%	91%
Grave	5	2	26%	9%
Total	19	22	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

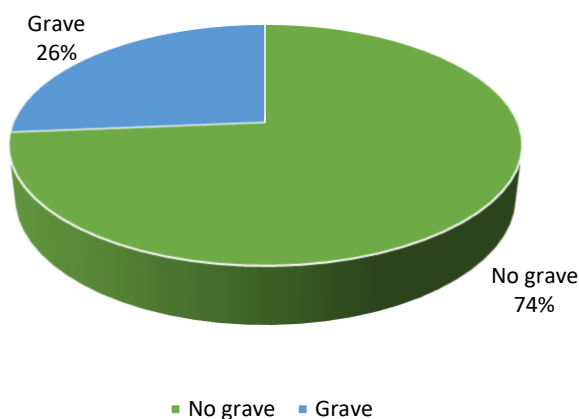
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla N° 16. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	11	19	58%	86%
Moderado	3	1	16%	5%
No aplica	5	2	26%	9%
Total	19	22	100%	100%

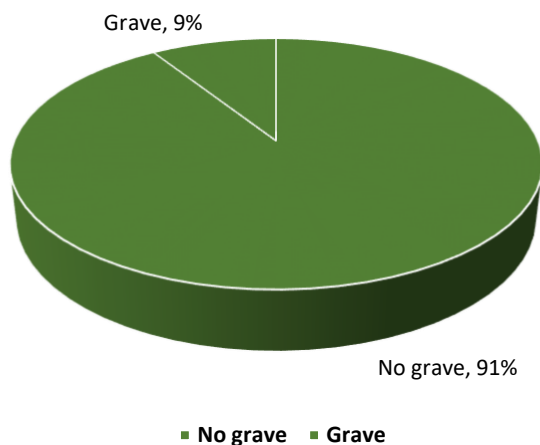
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 14. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer - BioNTech



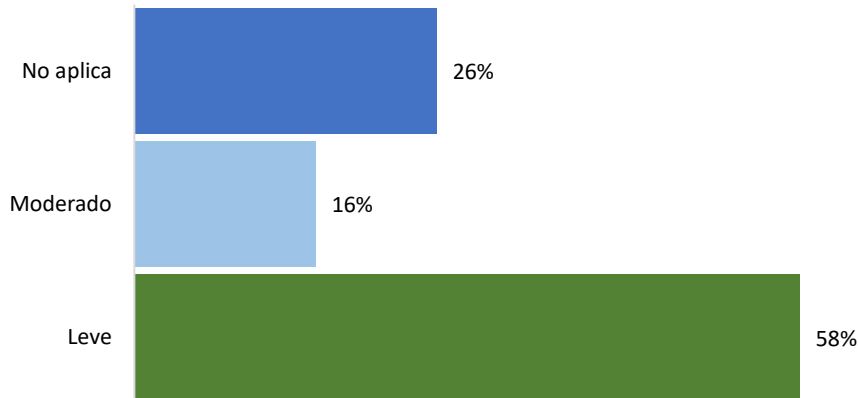
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 19. 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 Nº 15. 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 21. 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

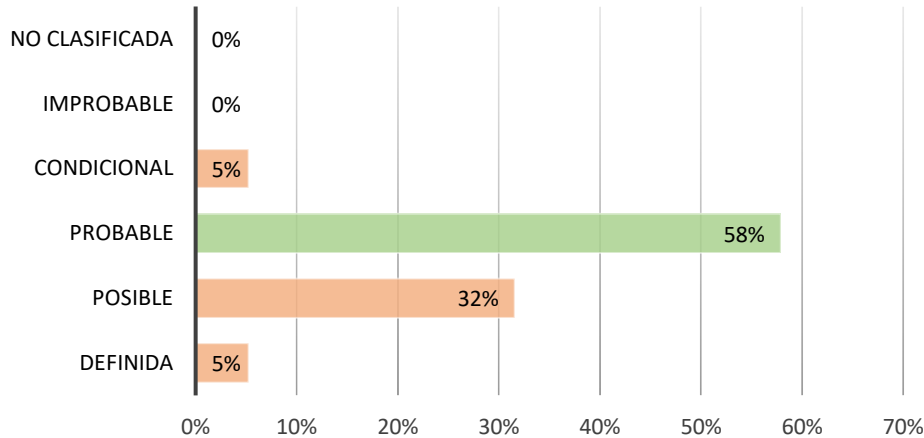
Tabla Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad [§]

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Definida	1	0	5%	0%
Posible	6	3	32%	14%
Probable	11	18	58%	82%
Condicional	1	1	5%	5%
Improbable	0	0	0%	0%
No clasificada	0	0	0%	0%
Total	19	22	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

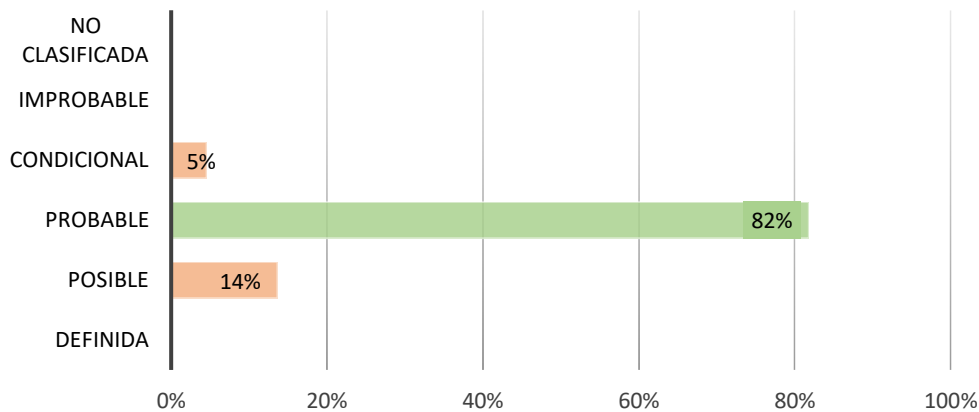
[§] Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Gráfico N° 16. 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° 23. 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

CONCLUSIONES GENERALES

1. De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 08 de agosto del presente año se registró en nuestro país un total de 11 703 991 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 463 636 corresponden a primera dosis, 4 191 686 a segunda dosis, 2 486 203 de tercera dosis y 562 466 de cuarta dosis.
2. En el marco de la emergencia nacional provocada por el SARs-COV2 y con la llegada de las vacunas a nuestro país, el CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos

Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de ESAVI de la CCSS, por lo cual durante el período comprendido desde el 01 de enero al 23 de julio 2022 el CNFV recolectó un total de 1205 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 83%.

3. El CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de ESAVI de la CCSS, por lo cual durante el período comprendido desde el 01 de enero al 23 de julio 2022 el CNFV recolectó un total de 239 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca. Dentro de este período se han analizado casos que se encontraban pendientes de análisis en el año 2021, por lo cual el análisis de notificaciones supera el ingreso de notificaciones este año.
4. El CNFV mantiene una revisión constante de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados a nivel nacional a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (Noti-FACEDRA), tarjeta amarilla o ficha de investigación de ESAVI de la CCSS, por lo cual durante el período comprendido desde el 01 de enero al 23 de julio 2022 el CNFV recolectó un total de 229 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de Moderna, de las cuales se han analizado el 85%.
5. De acuerdo al origen de los datos, la mayoría de las notificaciones asociadas a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech provienen de los profesional de la Salud de Áreas de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) (47%), siendo método más utilizado durante este período la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (53%), mientras que las notificaciones asociadas a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca provienen de los profesional de la Salud de los Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (64%), siendo el método MÁS utilizado durante este período la Tarjeta Amarilla (68%).
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 mayoría de los ESAVI asociados tanto a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han presentado en el sexo femenino (63% y 68%, respectivamente).
8. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociadas tanto a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech como a la vacuna del laboratorio AstraZeneca corresponden al grupo etario comprendido entre los 18 a 29 años (32% y 50%, respectivamente).

9. De acuerdo con la información recolectada, el 74% 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 58% clasificadas como leves.
10. De acuerdo con la información recolectada, el 91% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 de AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves con un 86% clasificadas como leves.
11. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 42% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca el 14% se encuentran recuperados.
12. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 58% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad como probable, mientras que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca un 82% se clasificó como probable, lo que significa que existe una *“Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.”*
13. 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 con la información suministrada por el fabricante y a la literatura científica conocida hasta el momento, siendo los más frecuentes para la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech los relacionados con los trastornos del sistema nervioso central y periférico (convulsión), los trastornos del sistema digestivo (diarrea) y los trastorno en la zona de aplicación (dolor en la zona de vacunación).
14. Mientras que para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los más frecuentes corresponden a los trastornos del sistema nervioso central y periférico (cefalea*), los trastornos generales de todo el organismos (fiebre/febrícula), los trastornos del sistema respiratorios (disnea) y los trastornos del sistema digestivo (vómito).
15. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia o casos cuyo desenlace sea mortal, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
16. Para este período se reportaron 7 casos considerados graves, los cuales, a excepción de la notificación NCA5082, son considerados además, como Eventos de Especial Interés y se detallan a continuación:
 - a. 4219-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre un paciente masculino de 18 años que presentó una Miocarditis, la cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como probable.

- b. 5754-21: Reporte recibido a través de un Hospital Nacional sobre una paciente femenina de 44 años que presentó una Reacción Anafiláctica la cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como probable.
 - c. NCA39751: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de 27 años que presentó una Hipoacusia y acúfenos la cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como posible.
 - d. NCA50582 / NCA50584: Reportes, del mismo paciente, sobre una paciente femenina de 30 años que presentó dolor en la zona de vacunación, calor en la zona de vacunación, eritema general, sudoración aumentada, edema de manos, prurito localizado, tos, fatiga, cefalea y dolor de cuerpo, cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como definida.
 - e. NCA47698: Reporte recibido a través de un profesional independiente sobre una paciente femenina de 22 años que presentó edema faríngeo, dificultad al respirar, eritema generalizado, enrojecimiento en la zona de inyección, dolor en la zona de vacunación, fiebre, escalofríos y afectación del movimiento articular en la zona de vacunación, el cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como probable.
 - f. NCA27664: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de 27 años que presentó miocarditis y falla cardiorrespiratorio, el cual se consideró como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como posible.
17. Para este período se reportaron 3 casos considerados como Eventos de Especial Interés, los cuales se detallan a continuación:
- a. NCA31374: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de 60 años que presentó una trombosis venosa en la pierna y erupción macular, el cual se consideró como no grave y moderado. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como condicional.
 - b. 4884-21: Reporte recibido a través del Centro Nacional del Control de Intoxicaciones sobre una paciente femenina de 24 años que presentó una convulsión y sudoración, el cual se consideró como no grave y moderado. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como posible.
 - c. NCA39482: Reporte recibido a través de un Área de Salud sobre un paciente masculino de 66 años que presentó una convulsión, el cual se consideró como no grave y moderado. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad 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



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



beneficio-riesgo de los medicamentos, durante este período el CNFV se identificaron 10 señales que ameritaron una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19