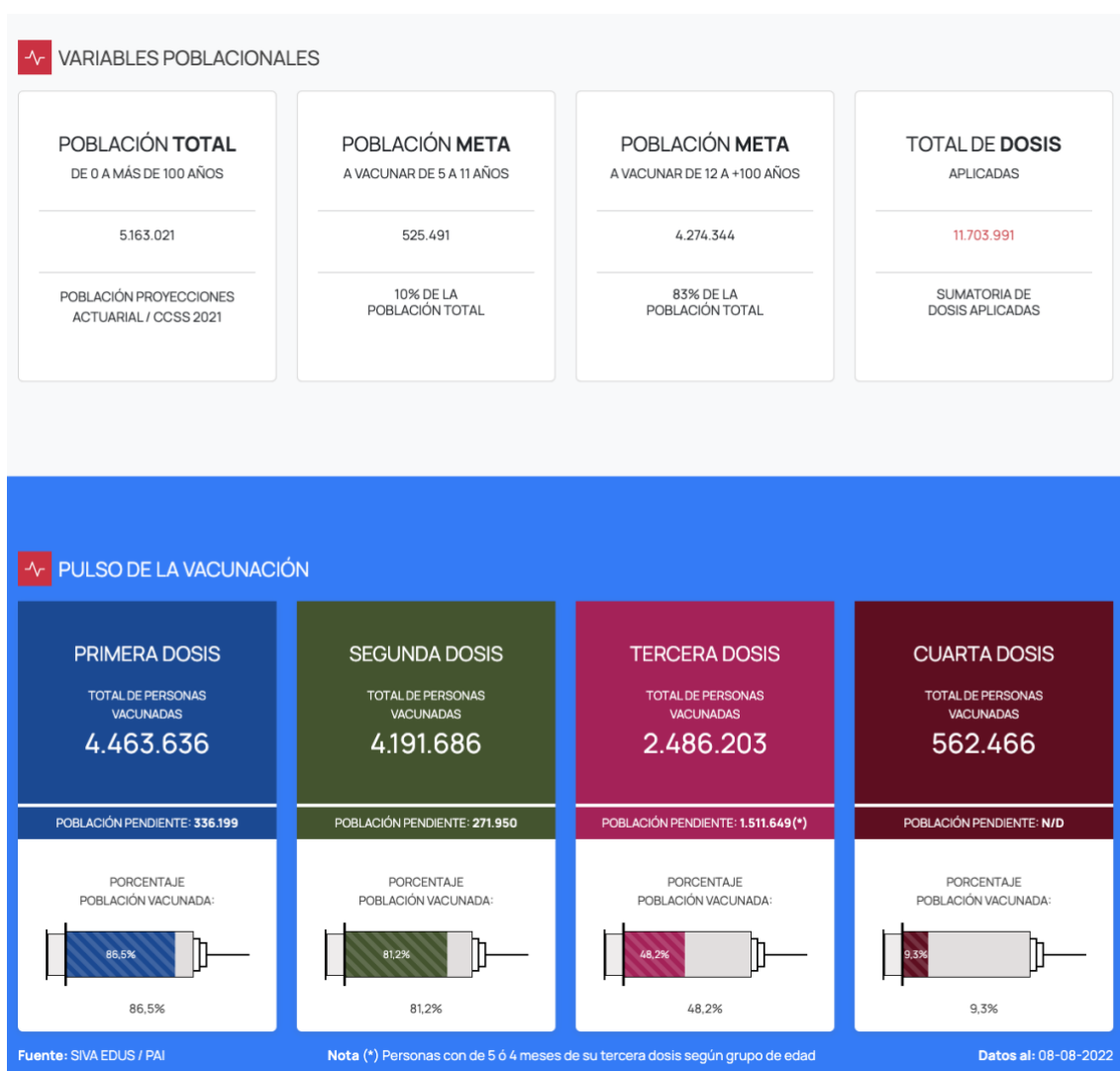


**XXV REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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, 2022



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

VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:

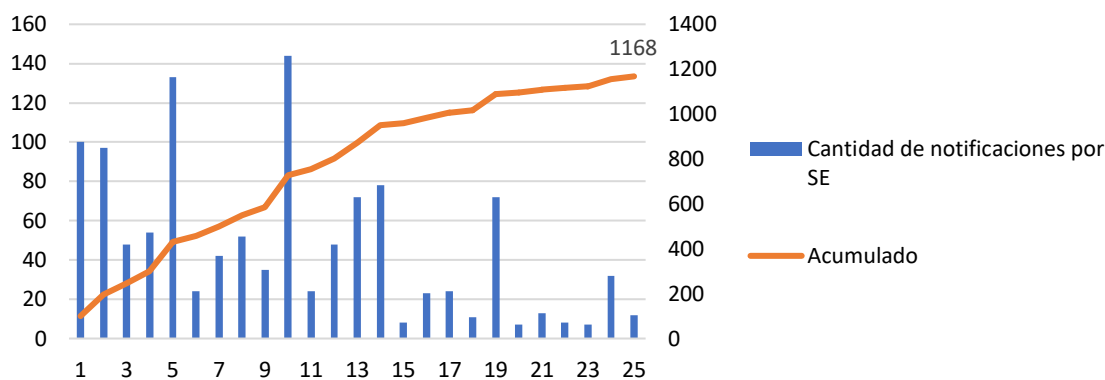
Desde el 01 de enero al 25 de junio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1168 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

**Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022
al 25 de junio 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
Total general	1168	

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 25 de junio 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 25 de junio del 2022 analizó un total de 968 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:

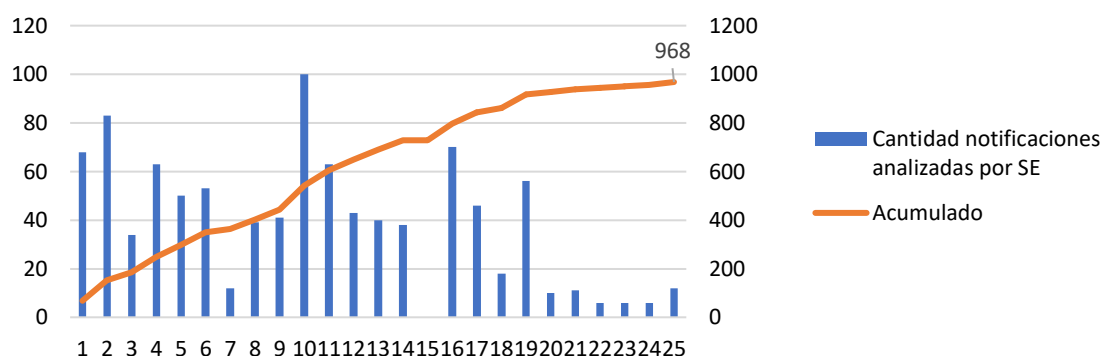
Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 25 de junio 2022

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
Total general	968	

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 25 de junio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

Desde el 01 de enero al 25 de junio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 234 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

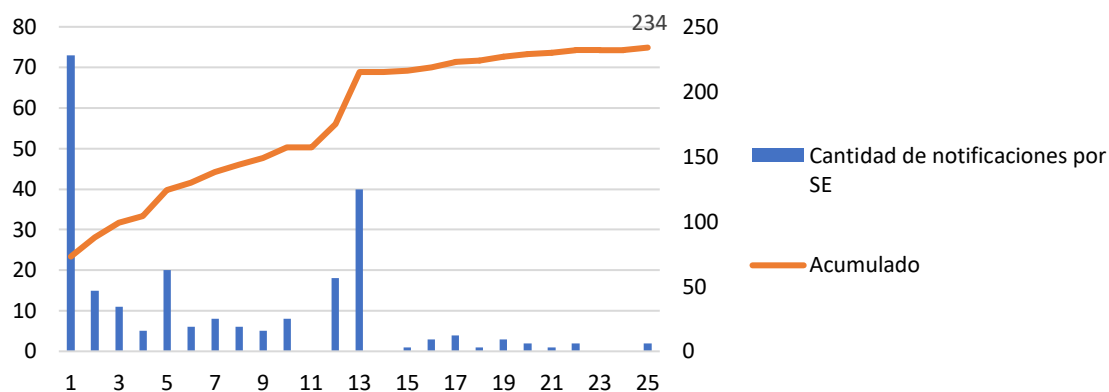
Tabla N° 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 25 de junio 2022

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
Total general	234	

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 25 de junio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

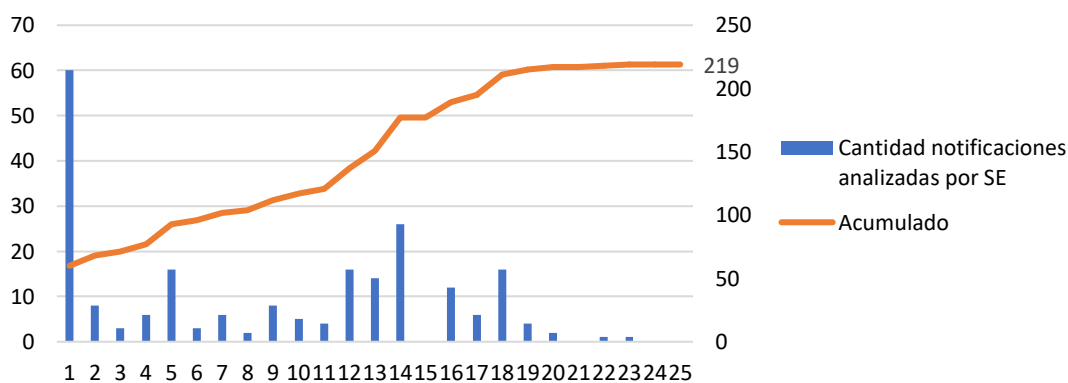
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia desde el 01 de enero al 25 de junio del 2022 analizó un total de 219 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, 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 25 de junio 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
Total general	219	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 25 de junio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

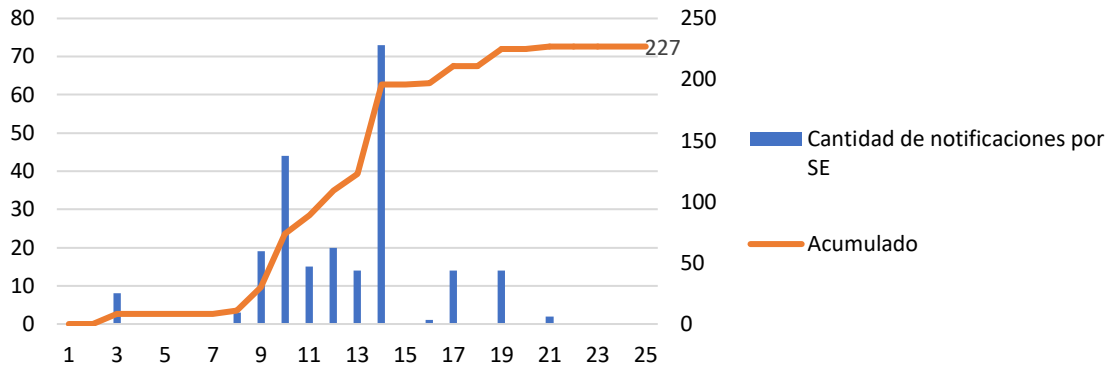
En nuestro país hasta el 25 de junio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 227 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 25 de junio 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
Total general	227	

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 25 de junio 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 25 de junio 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:

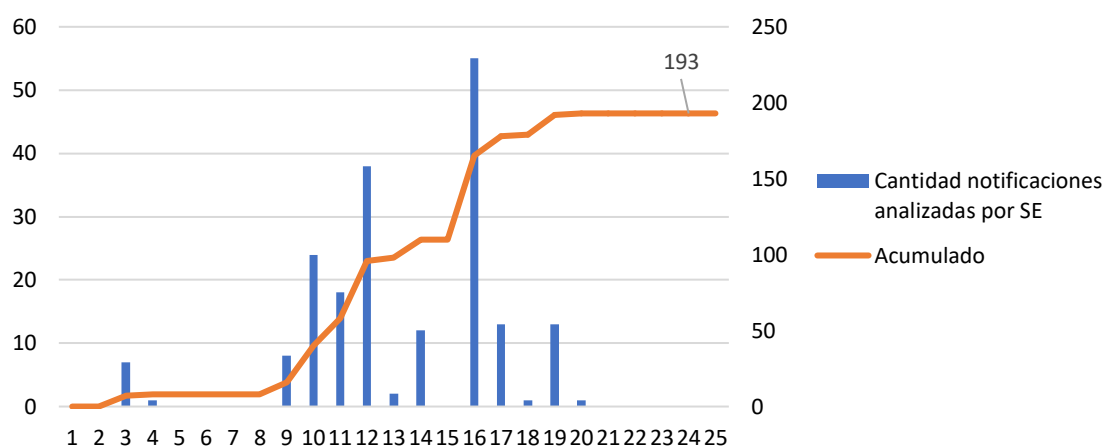
Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 25 de junio 2022

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
21	0	193

22	0	193
23	0	193
24	0	193
25	0	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 25 de junio 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe correspondiente a la vigésima quinta semana epidemiológica del 2022 comprendida entre el 19 al 25 de junio 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna

Durante el período comprendido entre el 19 al 25 de junio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 12 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech. 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 AstraZeneca y del laboratorio Moderna

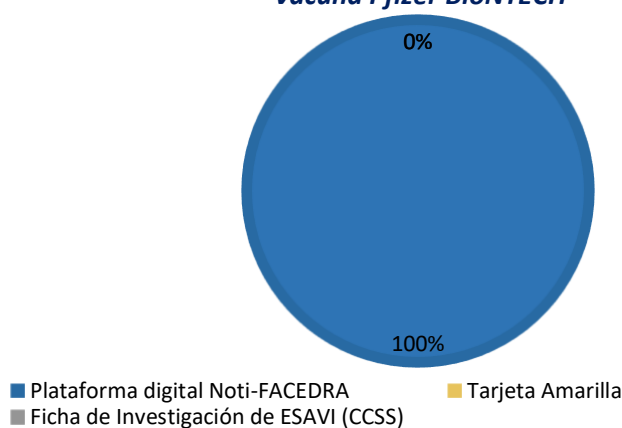
A continuación, se presentará la información de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech:

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

FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO	PORCENTAJE
Plataforma digital Noti-FACEDRA	12	100%
Tarjeta Amarilla	0	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0%
Total	12	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



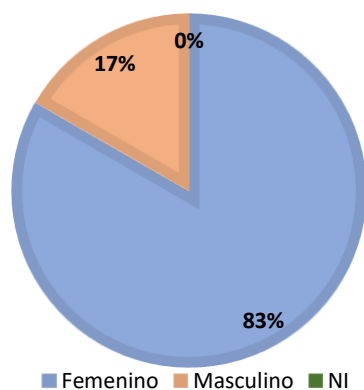
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas

SEXO	NUMERO	PORCENTAJE
Femenino	10	83%
Masculino	2	17%
NI	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

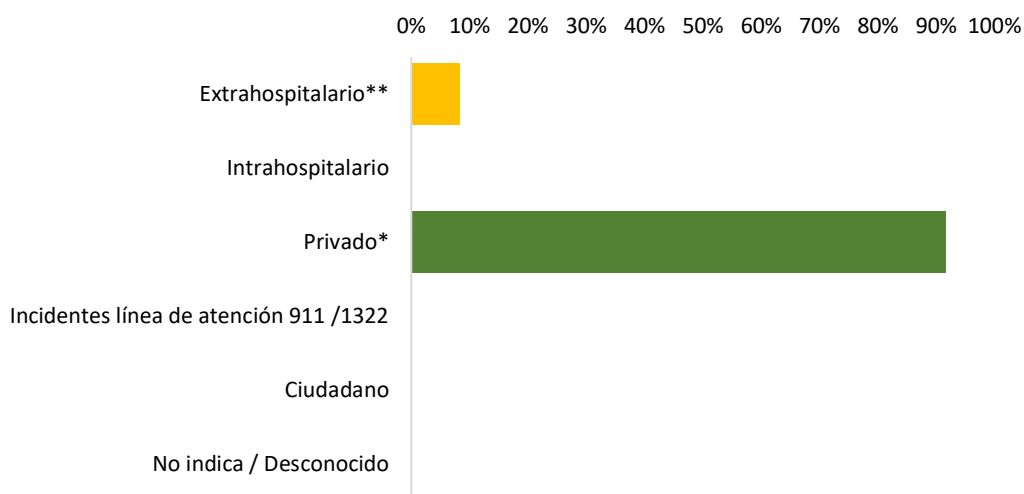
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO	PORCENTAJE
Extrahospitalario	1	8%
Intrahospitalario	0	0%
Privado*	11	92%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0%
Ciudadano	0	0%
No indica / Desconocido**	0	0%
TOTAL	12	100%

*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 10. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

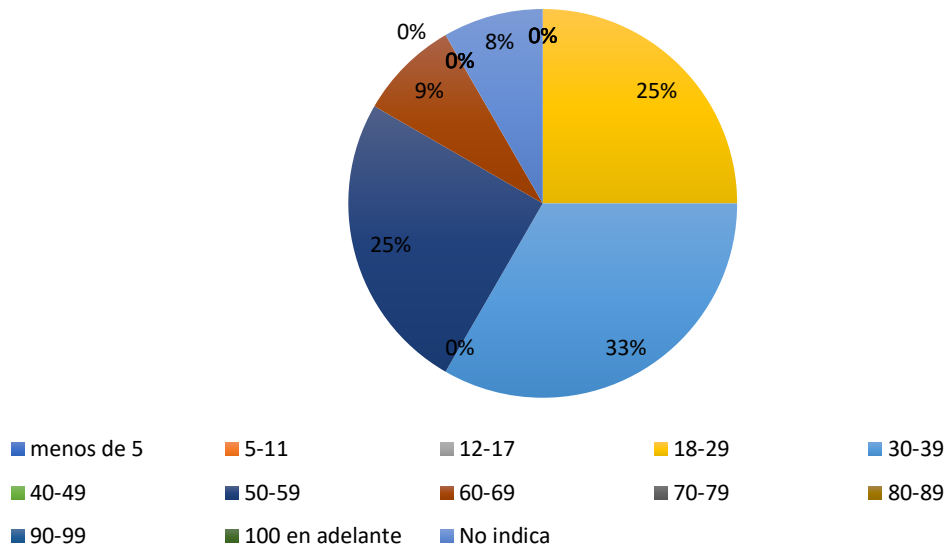
Tabla Nº 10. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

EDAD	NUMERO	PORCENTAJE
menos de 5	0	0%
5-11	0	0%
12-17	0	0%
18-29	3	25%
30-39	4	33%
40-49	0	0%
50-59	3	25%
60-69	1	8%
70-79	0	0%
80-89	0	0%

90-99	0	0%
100 en adelante	0	0%
No indica	1	8%
TOTAL	12	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 11. 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

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

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Dolor en el brazo	4	33%
Dolor en la zona de vacunación	3	25%
Cefalea**	1	8%
Dismenorrea	1	8%
Infección por virus Herpes	1	8%
Sudoración aumentada	1	8%
Tos**	1	8%
Total	12	100%

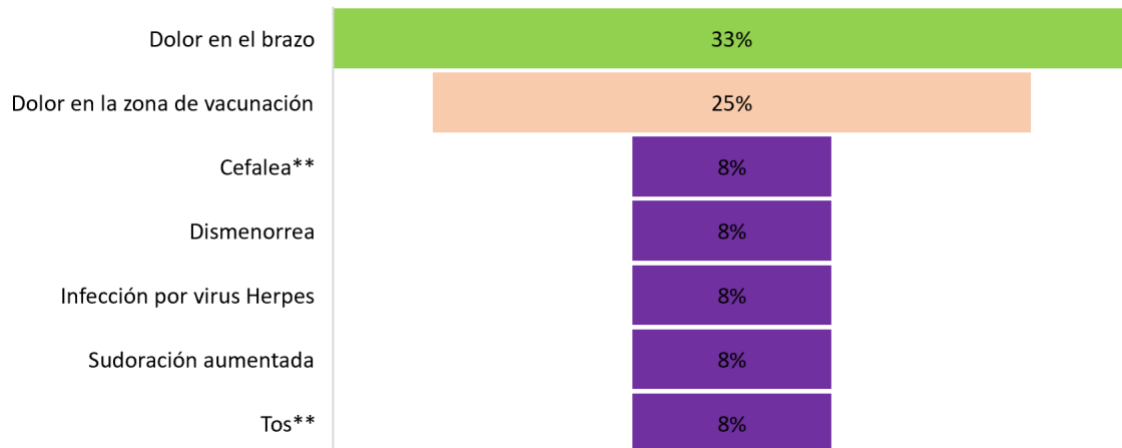
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 12. Número de ESAVI reportados como Nº 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

Tabla Nº 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Cefalea**	2
Fiebre / Febrícula	2
Alergia	1
Dolor general en el cuerpo	1
Escalofríos	1
Fatiga / Cansancio	1
Náuseas	1
Sinusitis aguda	1
Trastorno del equilibrio	1
Dolor torácico	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 Nº 13. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI Nº 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Disnea	1
Dolor general en el cuerpo	1
Dolor mamario a la palpación	1
Mareo	1
Pápula	1
Sudoración	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 periodo

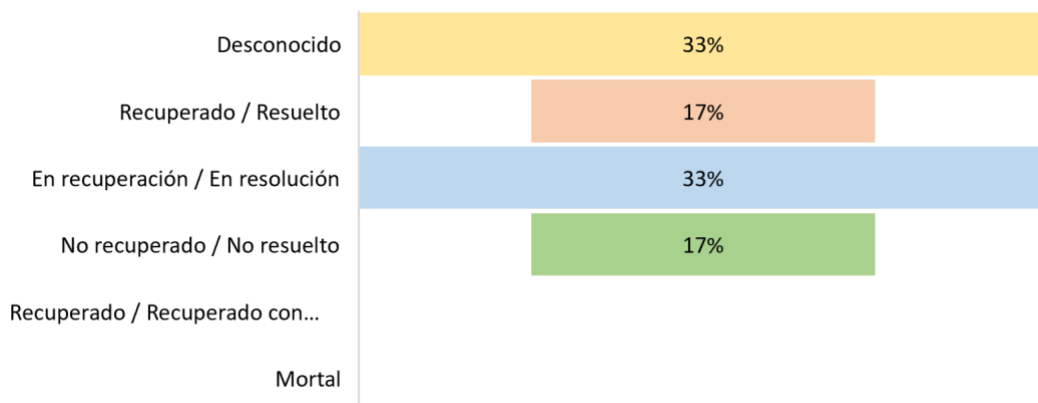
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Tabla Nº 14. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO	PORCENTAJE
Desconocido	4	33%
Recuperado / Resuelto	2	17%
En recuperación / En resolución	4	33%
No recuperado / No resuelto	2	17%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	0	0%
Mortal	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico Nº 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.

Tabla Nº 15. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad

GRAVEDAD	NUMERO	PORCENTAJE
No grave	12	100%
Grave	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

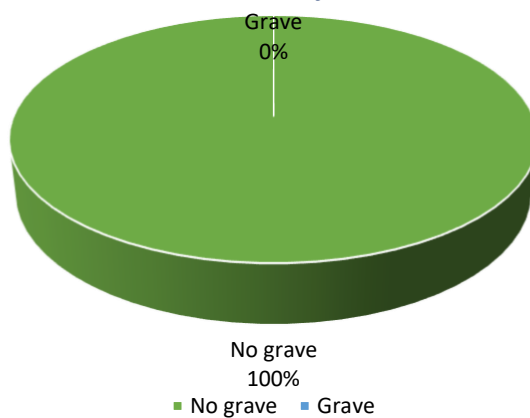
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

Tabla Nº 16. Distribución de las notificaciones recibidas según severidad (cuando aplique)

SEVERIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Leve	12	100%
Moderado	0	0%
No aplica	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 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 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

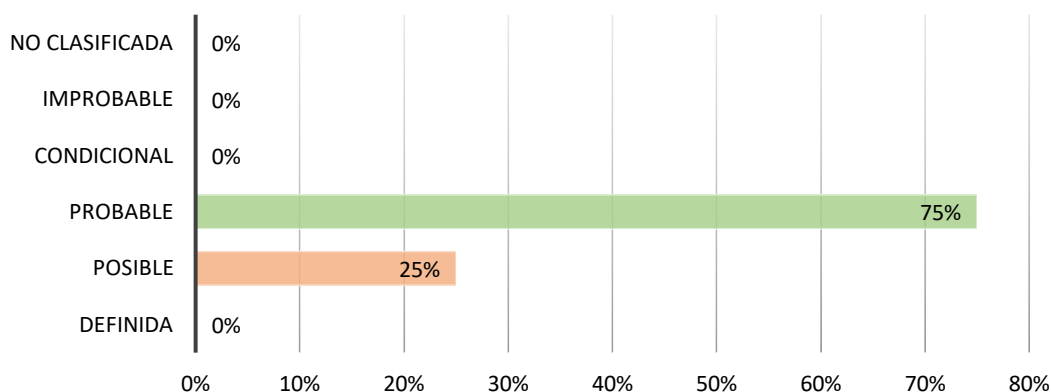
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO	PORCENTAJE
Definida	0	0%
Posible	3	25%
Probable	9	75%
Condicional	0	0%
Improbable	0	0%
No clasificada	0	0%
Total	12	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

CONCLUSIONES GENERALES

- De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 11 de junio 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.
- 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 25 de junio 2022 el CNFV recolectó un total de 1168 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 25 de junio 2022 el CNFV recolectó un total de 234 notificaciones asociadas a la Vacuna contra COVID-19 del laboratorio de AstraZeneca, de las cuales se han analizado el 94%.
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 25 de junio 2022 el CNFV recolectó un total de 227 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 de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech la mayoría provienen de la Industria Farmacéutica (92%), siendo el único método utilizado durante este período la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (100%).
6. Durante este período no se recibieron reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a estas vacunas.
7. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech la mayoría se presentaron en el sexo femenino como masculino (83%).
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 pertenecen al grupo etario entre los 30-39 años (33%).
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 su desenlace, el 17% de las notificaciones asociadas a la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron como recuperados.
11. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 75% de las notificaciones son clasificadas de acuerdo con su causalidad 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.”

12. 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 Pfizer – BioNTech son los relacionados con los trastorno en la zona de aplicación (dolor en la zona de vacunación, dolor en el brazo).
13. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia ni casos considerados graves o cuyo desenlace sea mortal, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.
14. Para este período se reportó un único caso considera como un Evento de Especial Interés y se detalla a continuación:
 - a. NCA49062: Reporte recibido a través de la Industria Farmacéutica sobre una paciente femenina de edad desconocida que presentó infección por virus Herpes, el cual 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 no identificó señales que ameritaran una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19