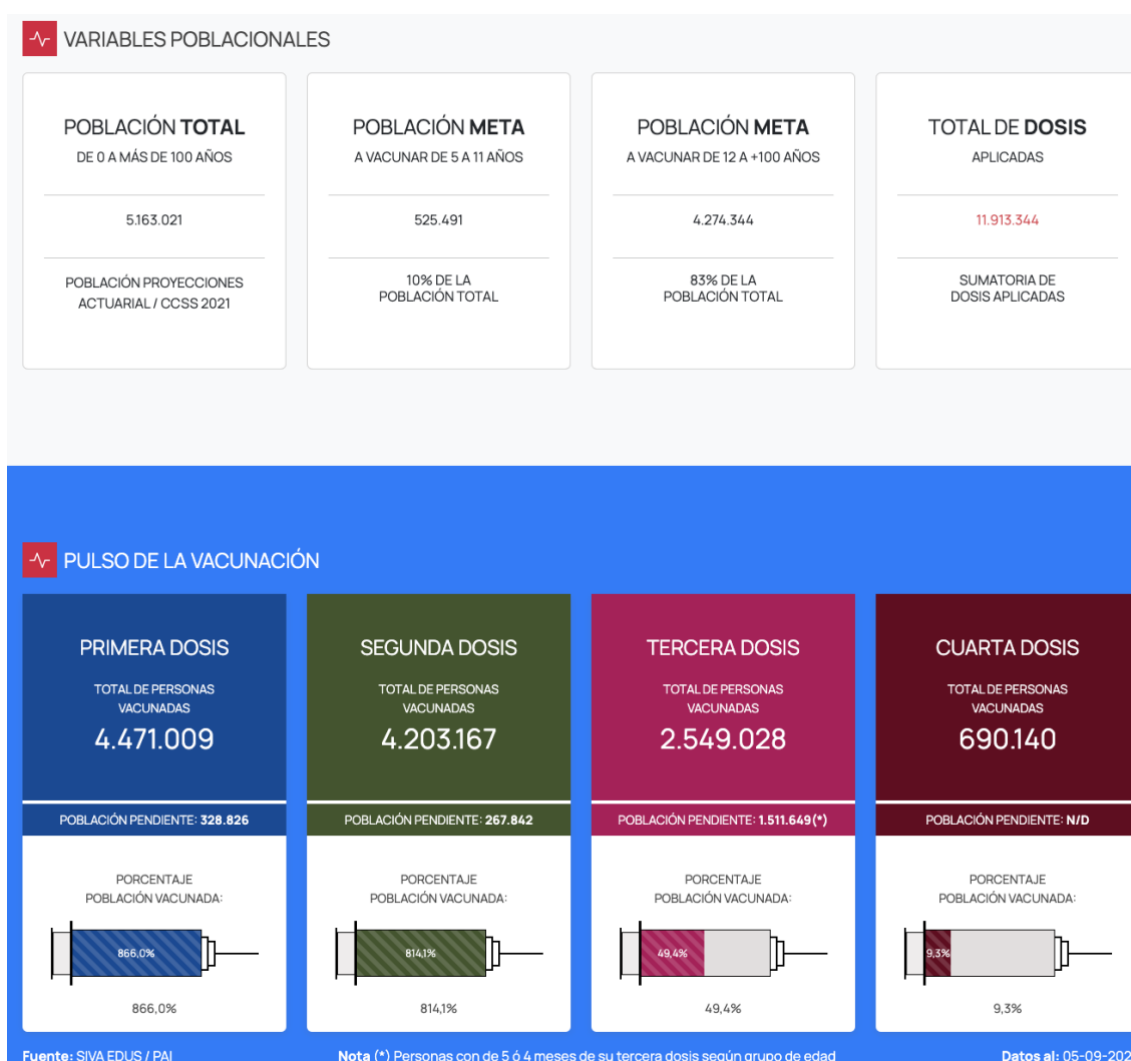


**XXXII REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 05 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 11 913 344 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 471 009 corresponden a primera dosis, 4 203 167 a segunda dosis, 2 549 028 de tercera dosis y 690 140 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:

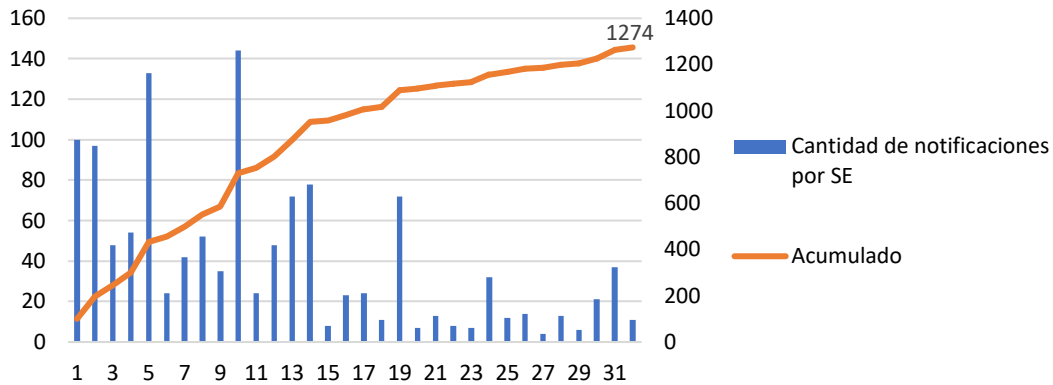
Desde el 01 de enero al 13 de agosto 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1274 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 13 de agosto 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 |
| 30 | 21 | 1226 |
| 31 | 37 | 1263 |
| 32 | 11 | 1274 |
| Total general | 1274 | |

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 13 de agosto 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 13 de agosto del 2022 analizó un total de 1079 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:

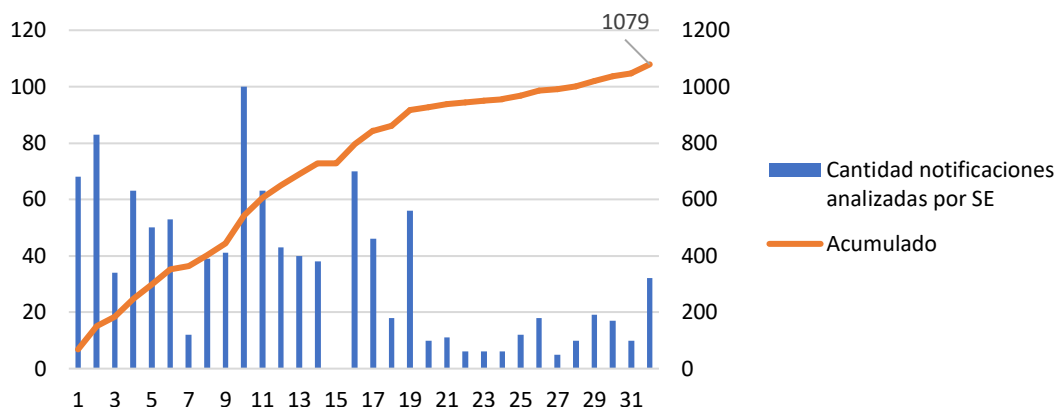
Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 13 de agosto 2022

| 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 |
| 30 | 17 | 1037 |
| 31 | 10 | 1047 |
| 32 | 32 | 1079 |
| Total general | 1079 | |

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 13 de agosto 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

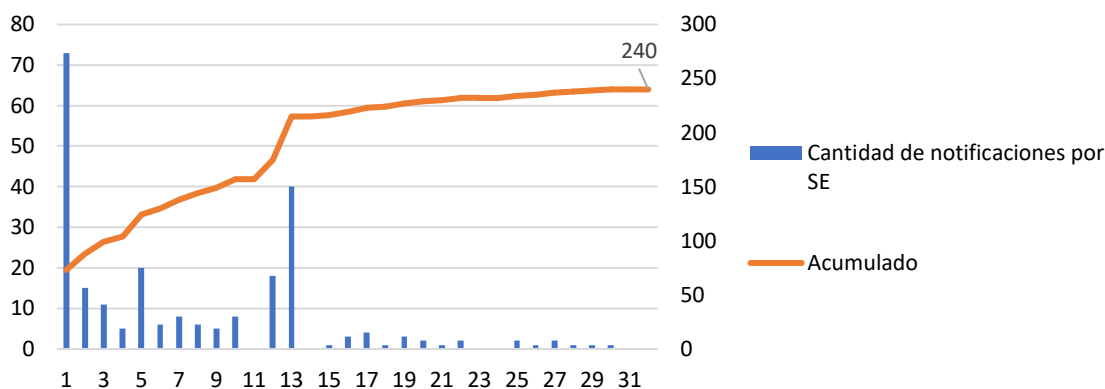
Desde el 01 de enero al 13 de agosto de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 240 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla Nº 3. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 13 de agosto 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 |
| 30 | 1 | 240 |
| 31 | 0 | 240 |
| 32 | 0 | 240 |
| Total general | 240 | |

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 13 de agosto 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 13 de agosto del 2022 analizó un total de 254 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 13 de agosto 2022

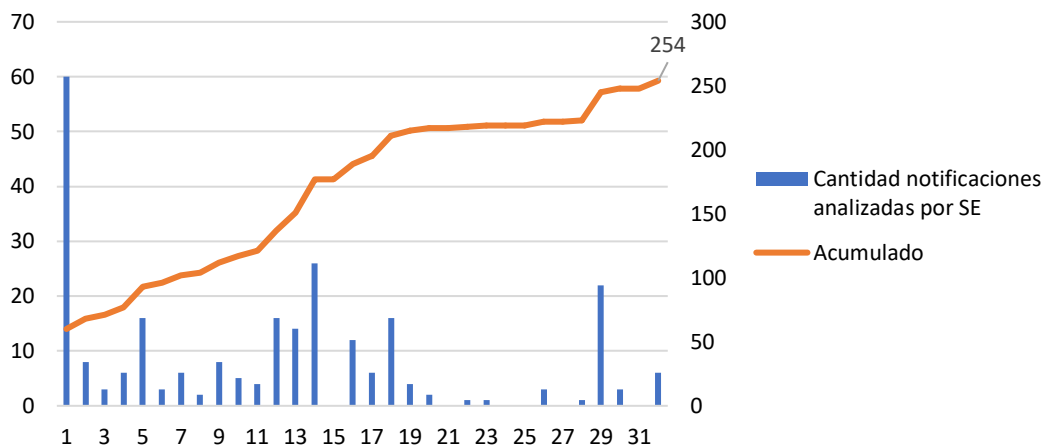
| SE analizada | Cantidad notificaciones analizadas por SE | Acumulado |
|--------------|---|-----------|
| 1 | 60 | 60 |
| 2 | 8 | 68 |
| 3 | 3 | 71 |
| 4 | 6 | 77 |
| 5 | 16 | 93 |
| 6 | 3 | 96 |
| 7 | 6 | 102 |
| 8 | 2 | 104 |
| 9 | 8 | 112 |
| 10 | 5 | 117 |
| 11 | 4 | 121 |
| 12 | 16 | 137 |
| 13 | 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 |
| 30 | 3 | 248 |
| 31 | 0 | 248 |
| 32 | 6 | 254 |
| Total general | 254 | |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

Gráfico Nº 5. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 13 de agosto 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

En nuestro país hasta el 13 de agosto de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 232 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

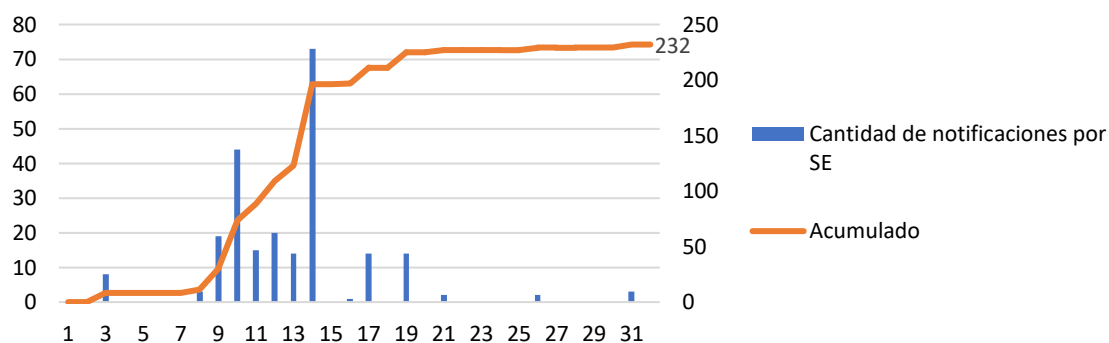
Tabla Nº5. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 13 de agosto 2022

| 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 |
| 30 | 0 | 229 |
| 31 | 3 | 232 |
| 32 | 0 | 232 |
| Total general | 232 | |

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 13 de agosto 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

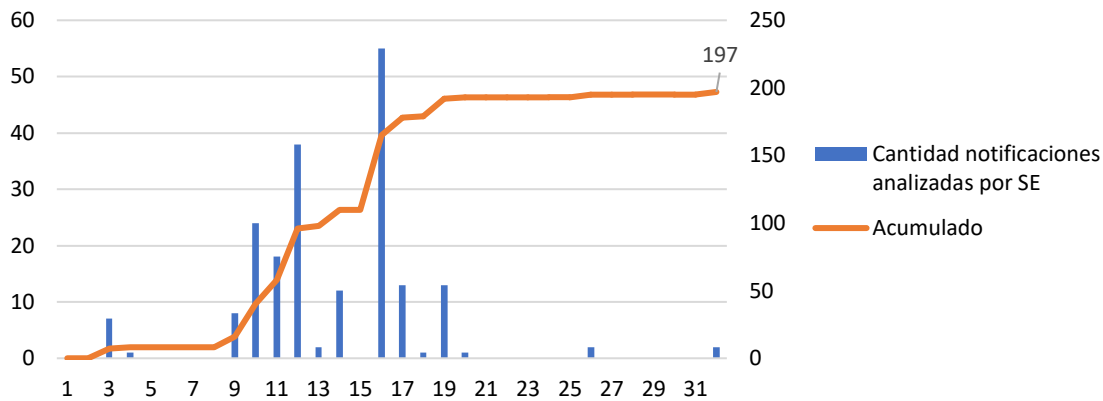
Dentro de los datos acumulados para el año 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta el 13 de agosto del 2022 analizó un total de 197 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, los cuales se desglosan de la siguiente manera:

Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 13 de agosto 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 |
| 26 | 2 | 195 |
| 27 | 0 | 195 |
| 28 | 0 | 195 |
| 29 | 0 | 195 |
| 30 | 0 | 195 |
| 31 | 0 | 195 |
| 32 | 2 | 197 |
| Total general | 197 | |

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 13 de agosto 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Informe correspondiente a la trigésima segunda semana epidemiológica del 2022 comprendida entre 07 al 13 de agosto de 2022 con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna

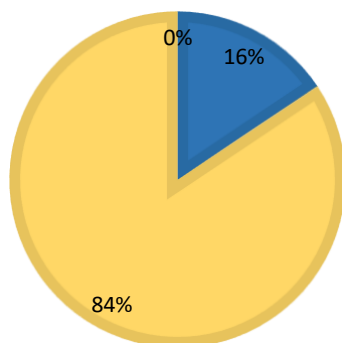
Durante el período comprendido entre el 07 al 13 de agosto de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 32 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 6 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 2 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 | 5 | 1 | 0 | 16% | 17% | 0% |
| Tarjeta Amarilla | 27 | 5 | 2 | 84% | 83% | 100% |
| Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS) | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

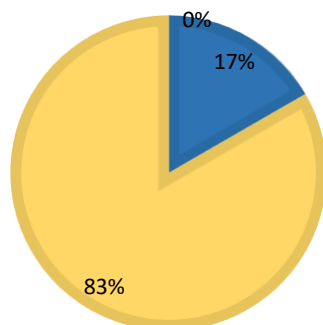
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTech



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

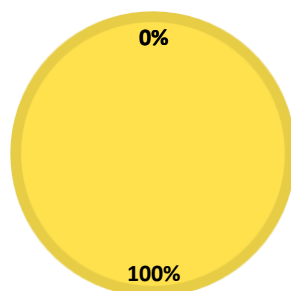
Gráfico N° 9. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca



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

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



■ Plataforma digital Noti-FACEDRA

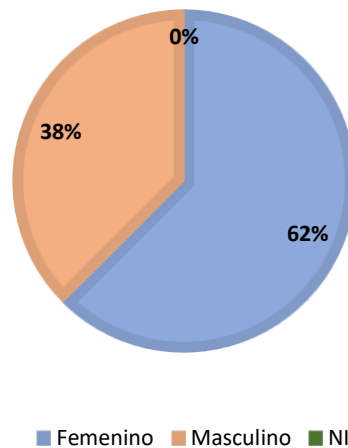
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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 | 20 | 4 | 2 | 63% | 67% | 100% |
| Masculino | 12 | 2 | 0 | 38% | 33% | 0% |
| NI | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

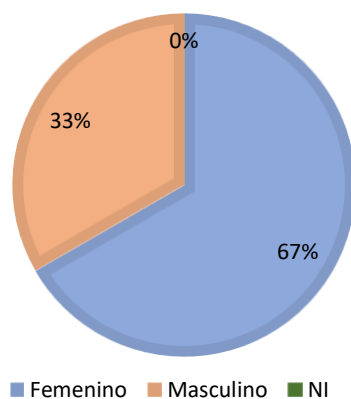
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



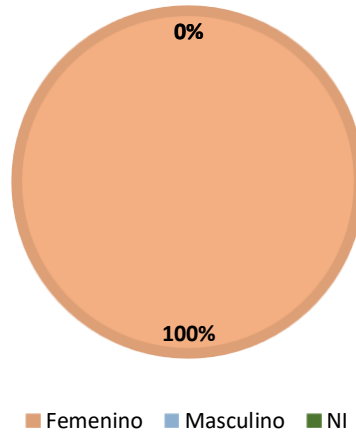
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

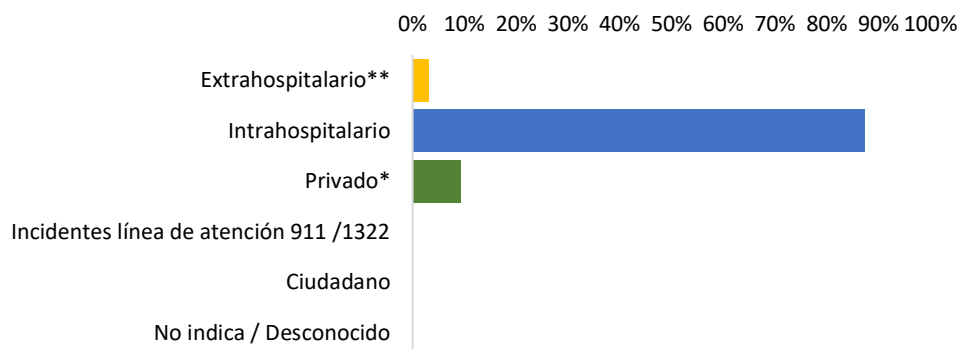
| ORIGEN DE LOS DATOS | NUMERO | | | PORCENTAJE | | |
|--|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Moderna | Pfizer | AstraZeneca | Moderna |
| Extrahospitalario** | 1 | 0 | 0 | 3% | 0% | 0% |
| Intrahospitalario | 28 | 5 | 2 | 88% | 83% | 100% |
| Privado* | 3 | 0 | 0 | 9% | 0% | 0% |
| Incidentes línea de atención 911 /1322 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Ciudadano | 0 | 1 | 0 | 0% | 17% | 0% |
| No indica / Desconocido | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| TOTAL | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

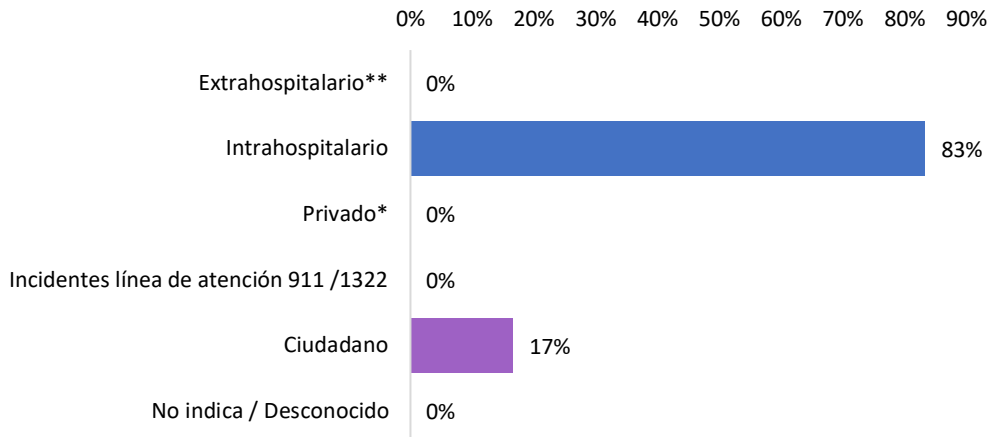
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



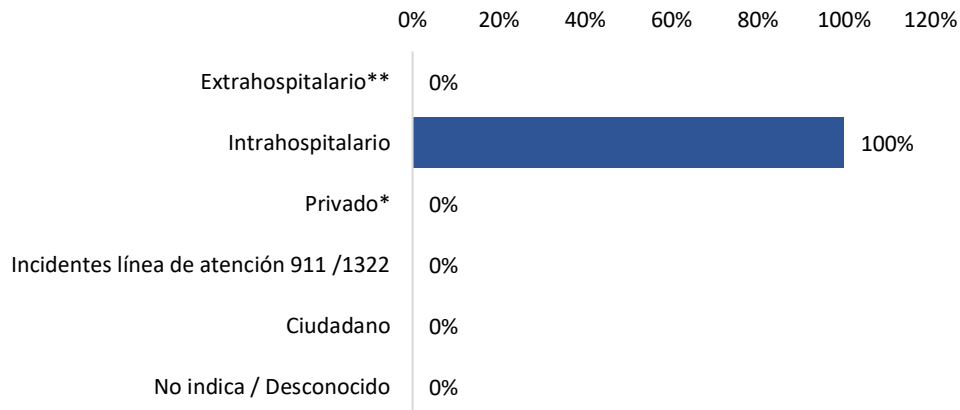
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

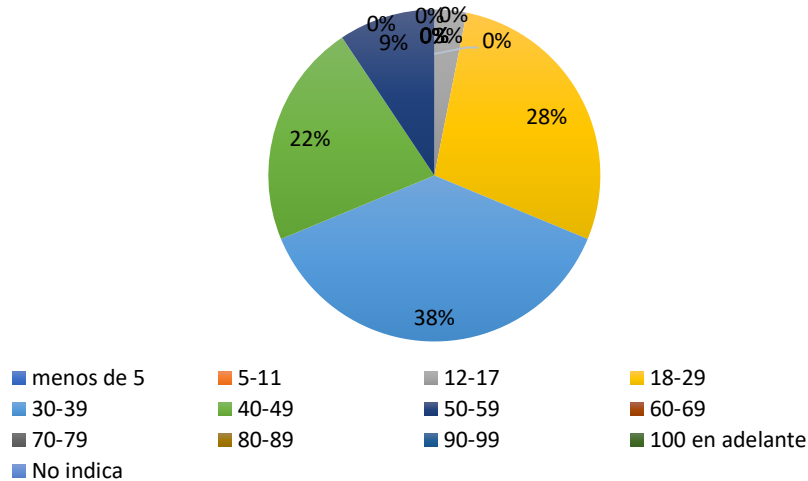
Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas

| EDAD | NÚMERO | | | PORCENTAJE | | |
|------------|--------|-------------|---------|------------|-------------|---------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Moderna | Pfizer | AstraZeneca | Moderna |
| menos de 5 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| 5-11 | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| 12-17 | 1 | 0 | 0 | 3% | 0% | 0% |
| 18-29 | 9 | 1 | 0 | 28% | 17% | 0% |
| 30-39 | 12 | 3 | 0 | 38% | 50% | 0% |

| | | | | | | |
|-----------------|-----------|----------|----------|-------------|-------------|-------------|
| 40-49 | 7 | 1 | 1 | 22% | 17% | 50% |
| 50-59 | 3 | 1 | 1 | 9% | 17% | 50% |
| 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 | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

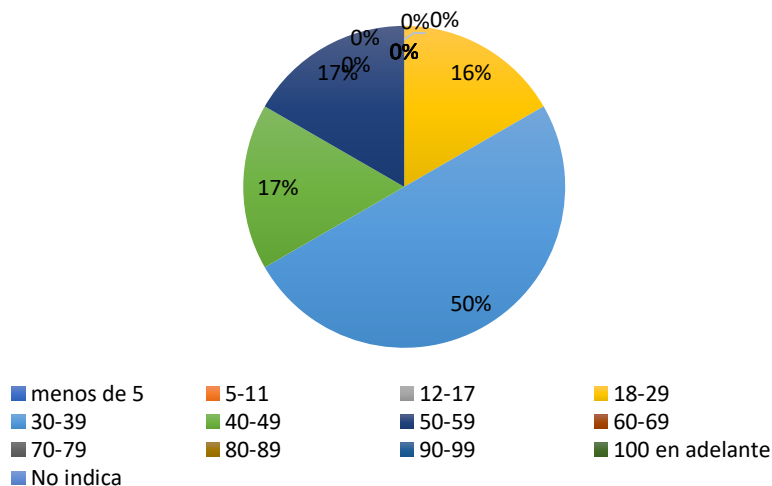
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



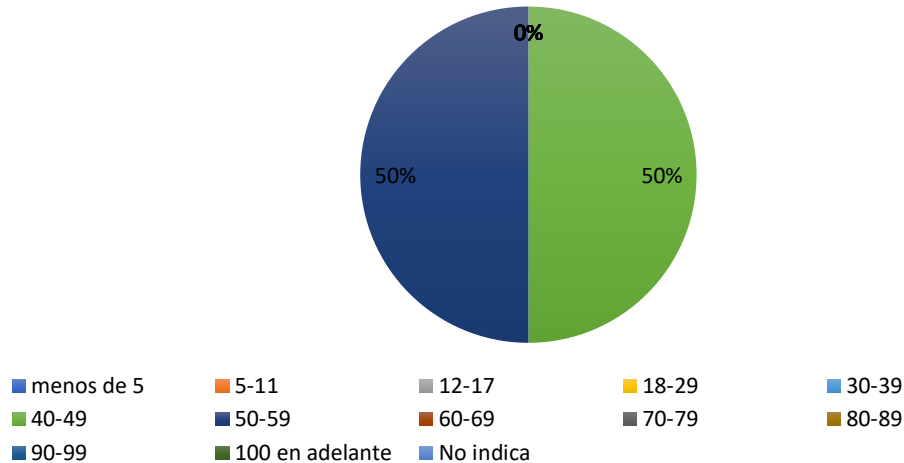
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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** | 4 | 13% |
| Erupción cutánea | 3 | 9% |
| Escalofríos | 3 | 9% |
| Fiebre / Febrícula | 3 | 9% |
| Linfadenopatía axilar | 3 | 9% |
| Dolor en la zona de vacunación | 2 | 6% |
| Mialgia | 2 | 6% |
| Náuseas | 2 | 6% |
| Dolor cervical | 1 | 3% |
| Dolor de escapula | 1 | 3% |
| Dolor general en el cuerpo | 1 | 3% |
| Edema de cara | 1 | 3% |
| Eritema en la zona de inyección | 1 | 3% |
| Fatiga | 1 | 3% |
| Insomnio | 1 | 3% |
| Malestar general | 1 | 3% |
| Mareo | 1 | 3% |
| Vómito | 1 | 3% |
| Total | 32 | 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 |
| Debilidad muscular | 1 | 17% |
| Dolor* | 1 | 17% |
| Fiebre / Febrícula | 1 | 17% |
| Hematoma en la zona de vacunación | 1 | 17% |
| Hipotensión | 1 | 17% |
| Parestesia de las extremidades | 1 | 17% |
| Total | 6 | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

| REACCION ADVERSA | NUMERO | PORCENTAJE |
|------------------|----------|-------------|
| | Moderna | Moderna |
| Dolor en brazo | 1 | 50% |
| Poliartralgia | 1 | 50% |
| Total | 2 | 100% |

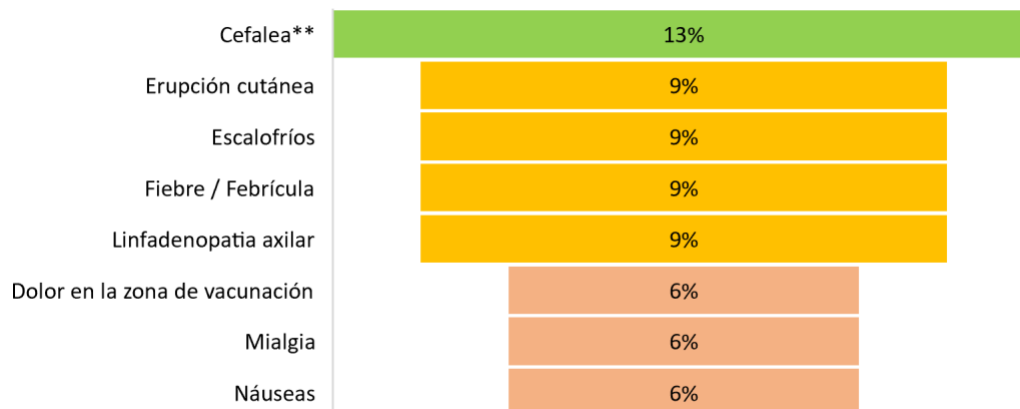
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*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.

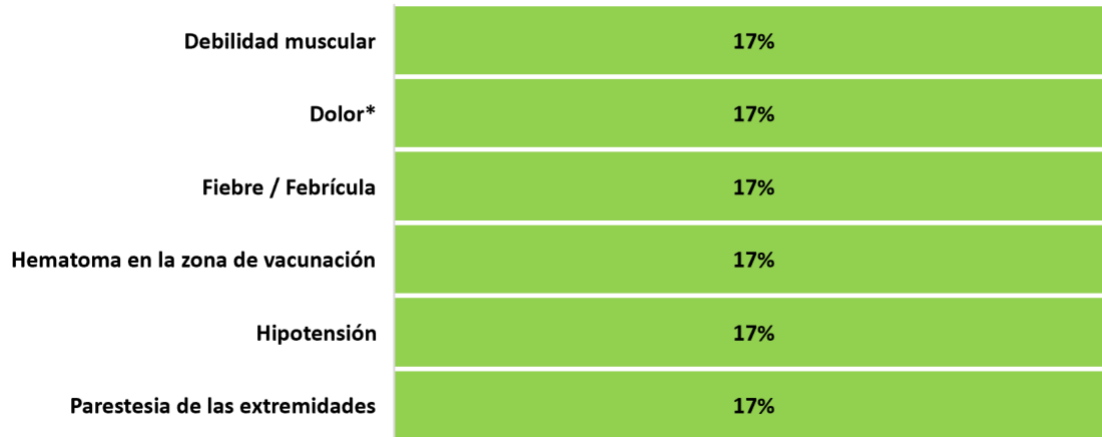
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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

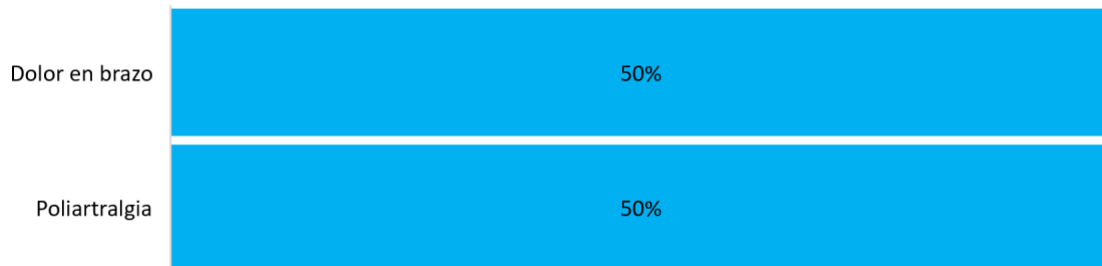
*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

Se realiza el gráfico con la totalidad de las reacciones que se han reportado como ESAVI I

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico N° 23. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de Moderna



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Presentados con diferente intensidad

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** | 6 |
| Artralgia | 3 |
| Fiebre / Febrícula | 3 |
| Fatiga / Cansancio | 2 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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

| RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS | NUMERO |
|--------------------------------|--------|
| Equimosis | 1 |
| Hipotensión | 1 |
| Mareo | 1 |
| Parestesia facial | 1 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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 |
|--------------------------------|--------|
| Dolor de pecho | 1 |
| Fiebre / Febrícula | 1 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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 |
|--------------------------------|--------|
| Náuseas | 3 |
| Dolor en la zona de vacunación | 2 |
| Dolor en brazo | 2 |
| Dolor general en el cuerpo | 2 |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar en intensidad

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

| RAM REPORTADA COMO TERCARIAS | NUMERO |
|------------------------------|--------|
| Escalofríos | 1 |
| Hematoma | 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 TERCIARIAS | NUMERO |
|-------------------------------|--------|
| No indica | 2 |

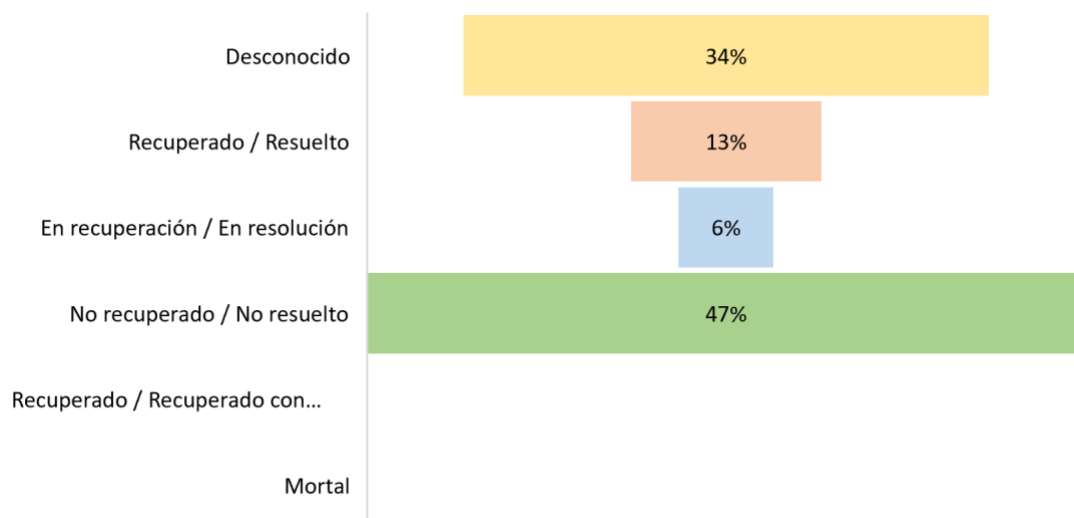
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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

| DESENLACE | NUMERO | | | PORCENTAJE | | |
|---------------------------------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Moderna | Pfizer | AstraZeneca | Moderna |
| Desconocido | 11 | 3 | 1 | 34% | 50% | 50% |
| Recuperado / Resuelto | 4 | 3 | 0 | 13% | 50% | 0% |
| En recuperación / En resolución | 2 | 0 | 0 | 6% | 0% | 0% |
| No recuperado / No resuelto | 15 | 0 | 1 | 47% | 0% | 50% |
| Recuperado / Recuperado con Secuelas* | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Mortal | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

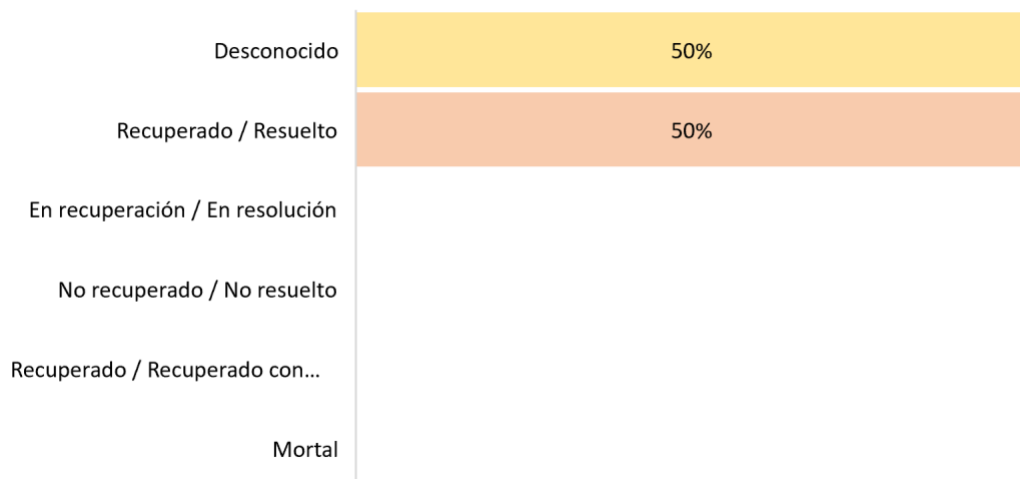
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



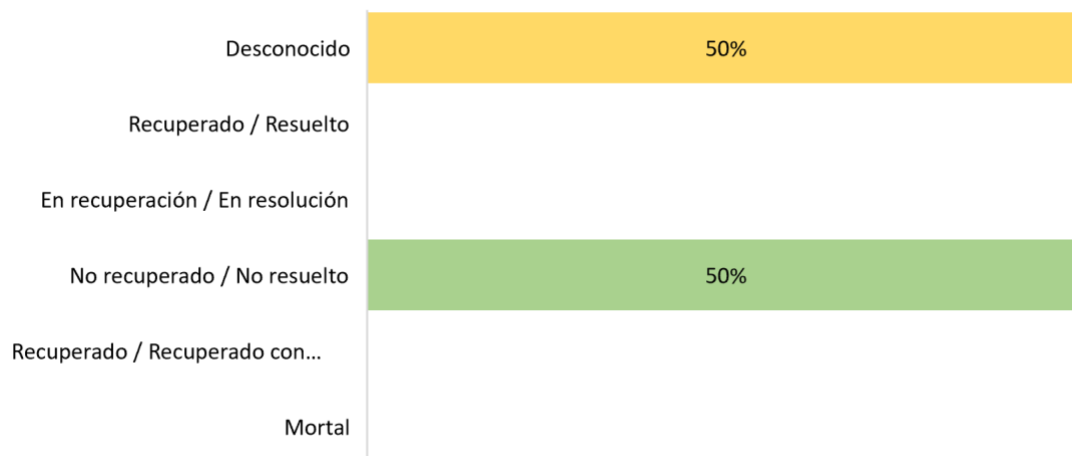
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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 | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |
| Grave | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

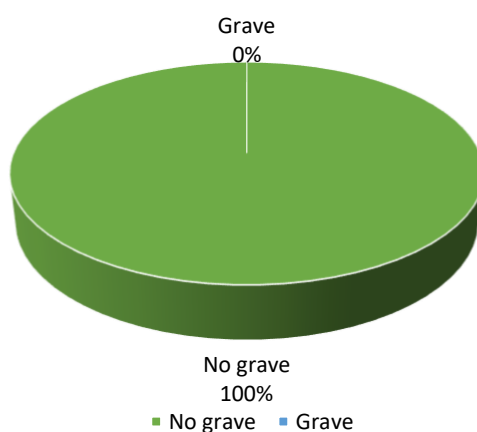
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

| SEVERIDAD | NUMERO | | | PORCENTAJE | | |
|--------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Moderna | Pfizer | AstraZeneca | Moderna |
| Leve | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |
| Moderado | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| No aplica | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

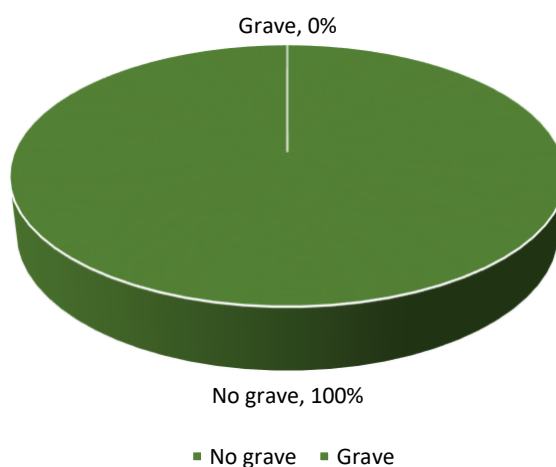
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

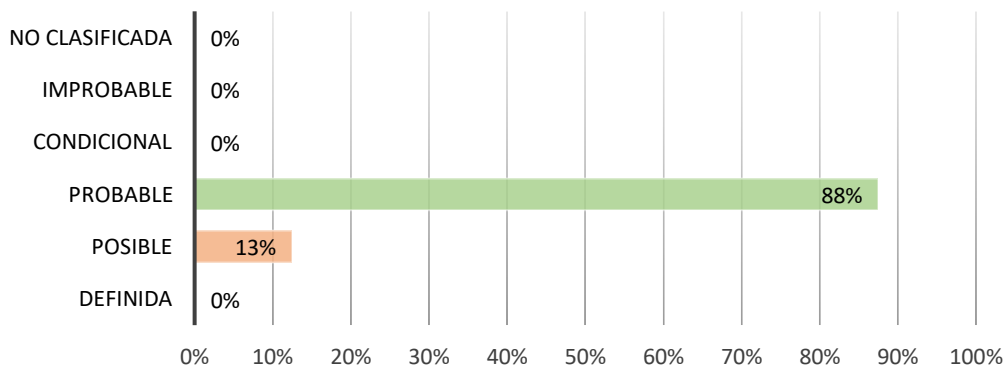
Tabla Nº 23. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

| CAUSALIDAD | NUMERO | | | PORCENTAJE | | |
|----------------|-----------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|
| | Pfizer | AstraZeneca | Moderna | Pfizer | AstraZeneca | Moderna |
| Definida | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Posible | 4 | 2 | 0 | 13% | 33% | 0% |
| Probable | 28 | 4 | 2 | 88% | 67% | 100% |
| Condicional | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Improbable | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| No clasificada | 0 | 0 | 0 | 0% | 0% | 0% |
| Total | 32 | 6 | 2 | 100% | 100% | 100% |

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

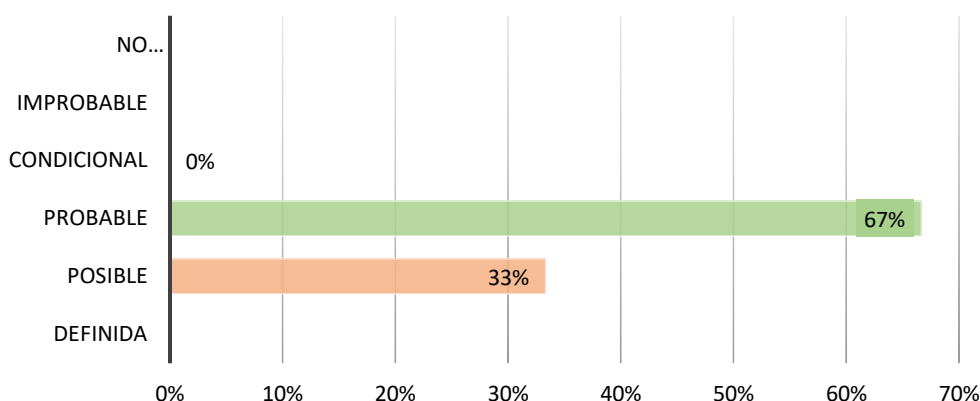
Gráfico Nº 33. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

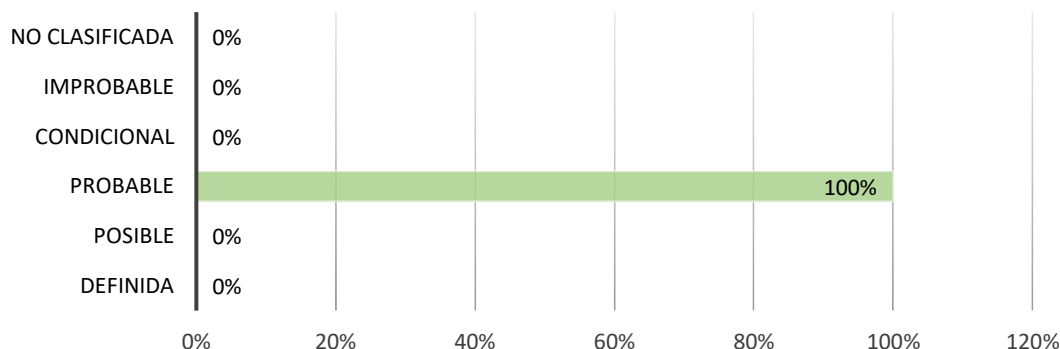
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

- De acuerdo con la información suministrada por la Dirección de Sub-Vigilancia Epidemiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social al 05 de setiembre del presente año se registró en nuestro país un total de 11 913 344 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 471 009 corresponden a primera dosis, 4 203 167 a segunda dosis, 2 549 028 de tercera dosis y 690 140 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 13 de agosto 2022 el CNFV recolectó un total de 1274 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 85%. Para la vacuna del laboratorio AstraZeneca durante este período, el CNFV recolectó un total de 240 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 este año. En el caso de la vacuna del laboratorio de Moderna se recolectó un total de 235 notificaciones, de las cuales se han analizado el 84%.

3. Durante la semana epidemiológica que comprende el período del 07 al 13 de agosto de 2022, el CNFV analizó un total de 32 notificaciones de ESAVI con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, un total de 6 notificaciones ESAVI con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca y 2 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna.
4. De acuerdo al origen de los datos, durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022, la mayoría de las notificaciones asociadas a las vacunas de los laboratorios de Pfizer, AstraZeneca y Moderna provienen de los profesionales de la salud de Hospitales Nacionales y Regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (88%, 83% y 100%, respectivamente), siendo el método de reporte más utilizado la Plataforma Digital Noti-FACEDRA (84%, 87% y 100% respectivamente).
5. Durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022 no se recibieron reportes y/o incidentes a través de la línea de atención 911 / 1322 asociado a estas vacunas.
6. De acuerdo con la información recolectada se logra observar que durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022 la mayor cantidad de los ESAVI asociados a estas vacunas se han presentado en el sexo femenino (63%, 67% y 100%, respectivamente).
7. Con respecto a los grupos de edad, se puede observar que durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022 la mayor cantidad de reportes asociadas tanto con vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer- BioNTech como la del laboratorio AstraZeneca corresponden a los grupos etarios comprendidos entre los 30-39 años (38% y 50%, respectivamente). Mientras que los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna corresponde en igual proporción a los grupos etarios comprendidos entre los 40 - 49 y 50 - 59 años (50% cada uno).
8. De acuerdo con la información recolectada, el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022 con las vacunas COVID-19 de los laboratorios Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna, posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificaron como no graves y leves.

9. Durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022, para la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech se reportaron dentro de la categoría de recuperados un 13%, mientras que para la vacuna del laboratorio de AstraZeneca el 50% también se reportó dentro de esta categoría. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna el 0% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados.
10. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, se determinó que durante la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022 para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech el 88% de las notificaciones se clasificaron de acuerdo con su causalidad como probables y para las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca el 67% de las notificaciones reportadas también se clasificaron dentro de esta categoría, mientras que para las vacunas 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.”*
11. De acuerdo con la información recolectada en la cual se describen los principales Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) reportados en la semana epidemiológica del 07 al 13 de agosto de 2022, 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 de la piel y apéndices (erupción cutánea) y los trastornos generales de todo el organismo (escalofríos, fiebre / febrícula).
12. Para las vacunas COVID-19 del laboratorio AstraZeneca los reportes presentados durante este mismo período son los relacionados con los trastornos generales de todo el organismo (debilidad muscular, dolor, fiebre / febrícula).
13. Los reportes de las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Moderna presentan eventos relacionados con los trastornos del sistema musculoesquelético (dolor en brazo y poliartralgia).
14. Para este período no se reportaron casos de anafilaxia, casos graves o considerados de Especial Interés ni casos cuyo desenlace fuera mortal, sin embargo, el CNFV se mantiene en una búsqueda constante para este tipo de ESAVI.

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 no identificó señales que ameritaran una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19