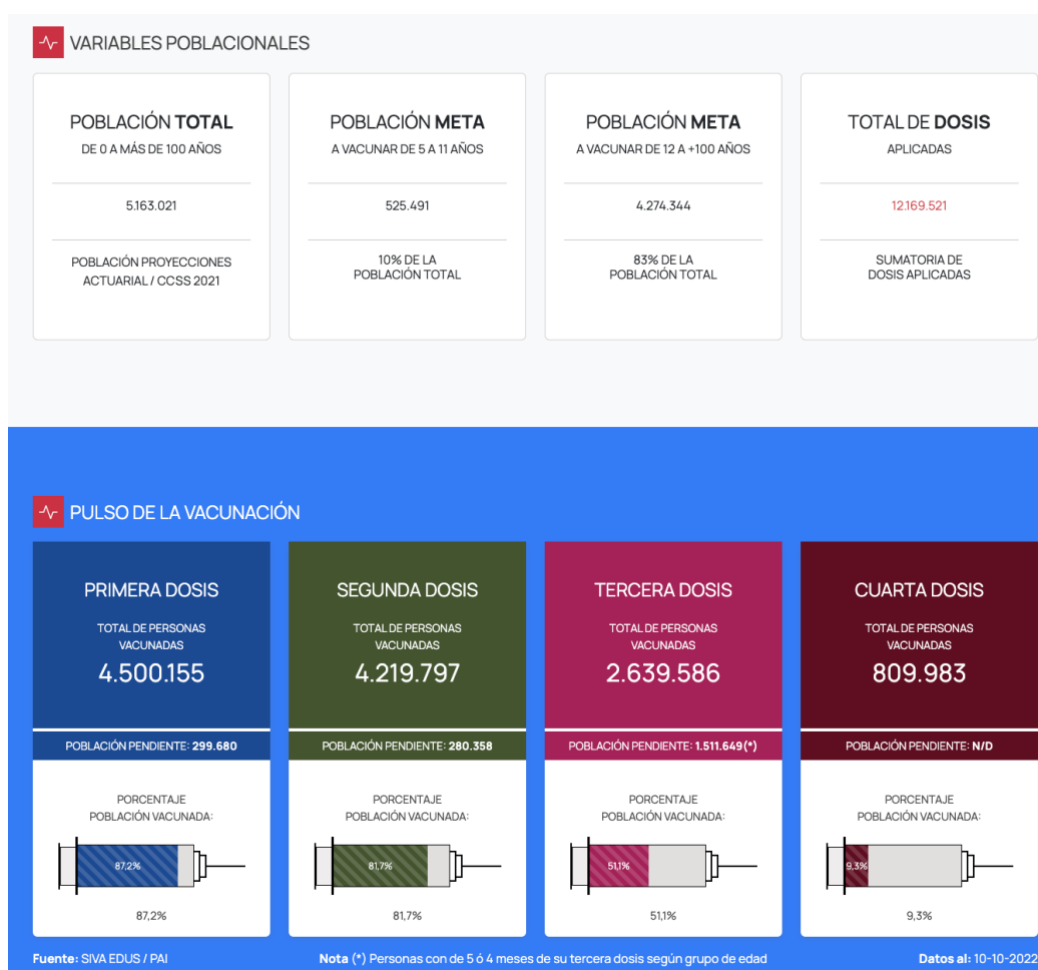


**XXXVI REPORTE SEMANAL
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

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 10 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 12 033 083 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 500 155 corresponden a primera dosis, 4 219 797 a segunda dosis, 2 639 586 de tercera dosis y 809 983 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 10 de setiembre 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1295 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, distribuidos de la siguiente manera:

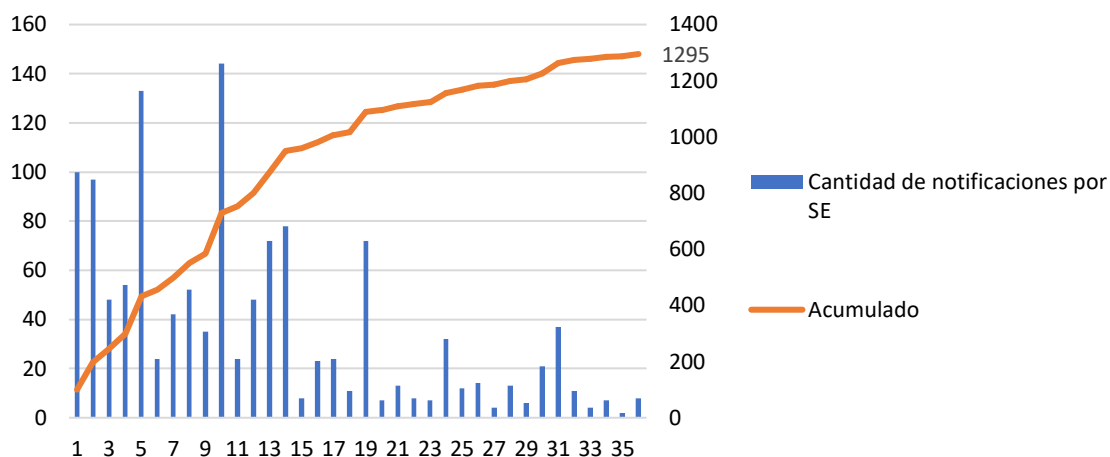
Tabla N° 1. Consolidado de notificaciones recibidas en el CNFV desde el 01 de enero de 2022 al 10 de setiembre 2022

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

33	4	1278
34	7	1285
35	2	1287
36	8	1295
Total general	1295	

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 10 de setiembre 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 10 de setiembre del 2022 analizó un total de 1094 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:

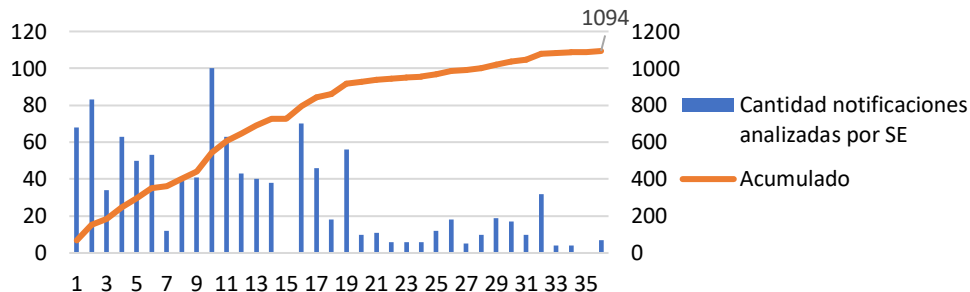
Tabla N° 2. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 10 de setiembre 2022

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
33	4	1083
34	4	1087
35	0	1087
36	7	1094
Total general	1094	

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 10 de setiembre 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:

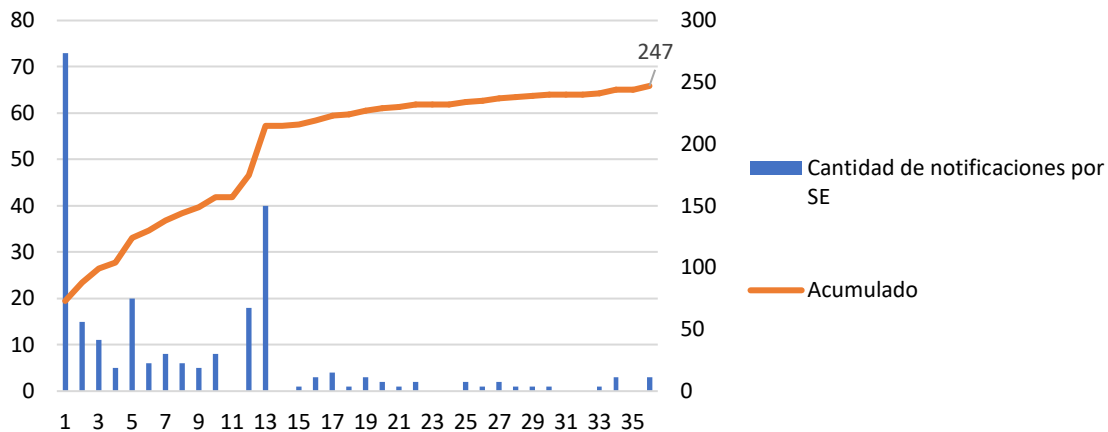
Desde el 01 de enero al 10 de setiembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 247 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, distribuidos de la siguiente manera:

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
33	1	241
34	3	244
35	0	244
36	3	247
Total general	247	

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 10 de setiembre 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 10 de setiembre del 2022 analizó un total de 255 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 10 de setiembre 2022

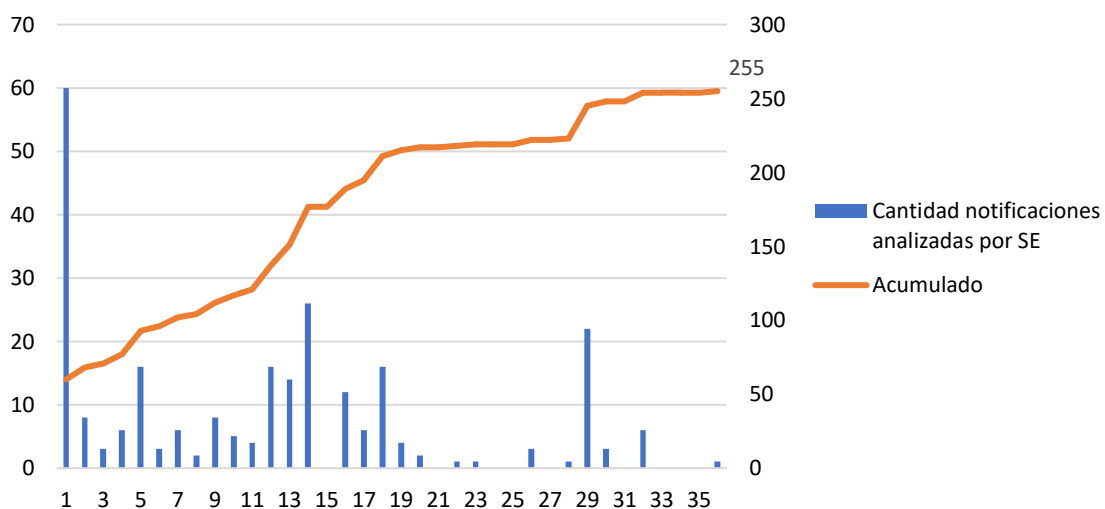
SE analizada	Cantidad notificaciones analizadas por SE	Acumulado
1	60	60
2	8	68
3	3	71
4	6	77
5	16	93
6	3	96
7	6	102
8	2	104
9	8	112
10	5	117
11	4	121
12	16	137
13	14	151
14	26	177
15	0	177
16	12	189
17	6	195
18	16	211
19	4	215

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
33	0	254
34	0	254
35	0	254
36	1	255
Total general	255	

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 10 de setiembre 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

VACUNA COVID-19 MODERNA:

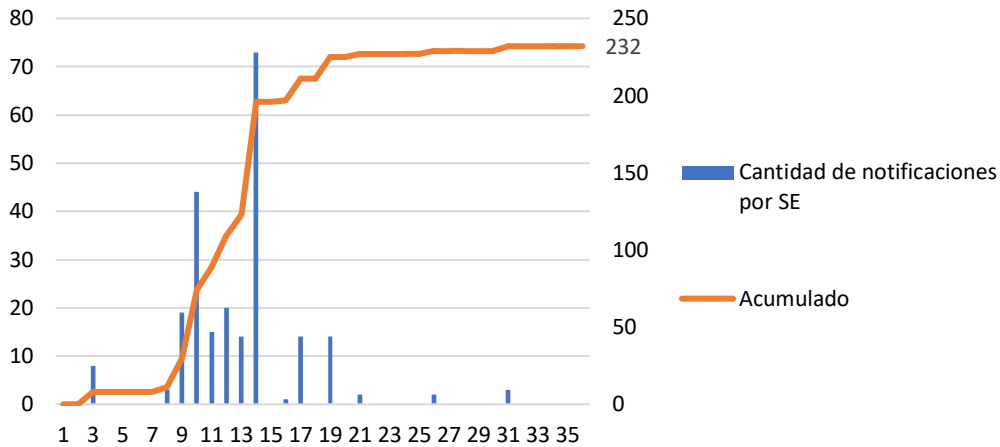
En nuestro país hasta el 10 de setiembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 232 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla N°5. 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
33	0	232
34	0	232
35	0	232
36	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 10 de setiembre 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 10 de setiembre 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:

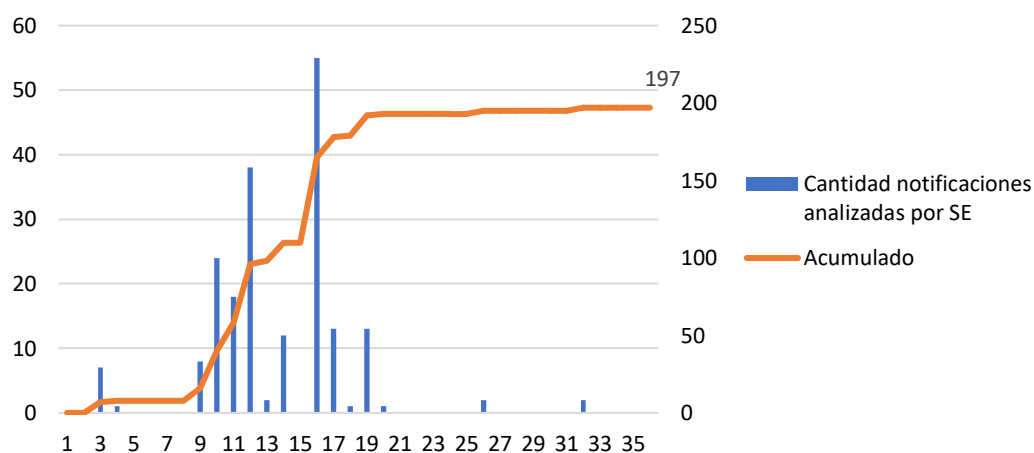
Tabla N°6. Consolidado de notificaciones analizadas por el CNFV desde el 01 de enero 2022 al 10 de setiembre 2022

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
33	0	197
34	0	197
35	0	197
36	0	197
Total general	197	

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

Gráfico Nº 7. Consolidado de notificaciones analizadas en el CNFV desde el 01 de enero al 10 de setiembre 2022



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Informe correspondiente a la trigésima sexta semana epidemiológica del 2022
comprendida entre 04 al 10 de setiembre de 2022 con las vacunas contra la COVID-19
Pfizer – BioNTech, AstraZeneca y Moderna**

Durante el período comprendido entre el 04 al 10 de setiembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 7 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 1 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.

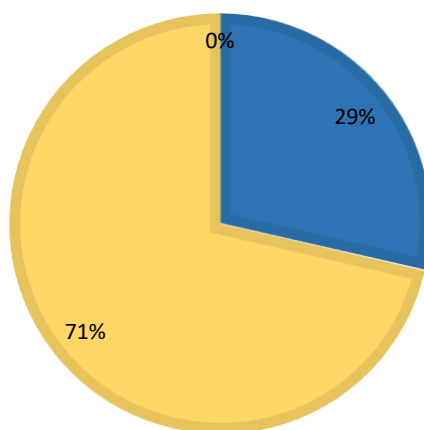
Se debe recalcar que durante este período no se analizó ninguna notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) asociados con las vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Moderna.

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	2	1	29%	100%
Tarjeta Amarilla	5	0	71%	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0%	0%
Total	7	1	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

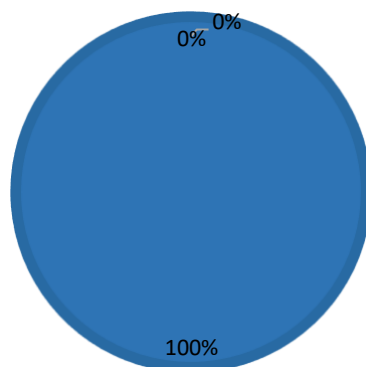
Gráfico N° 8. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH



■ 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

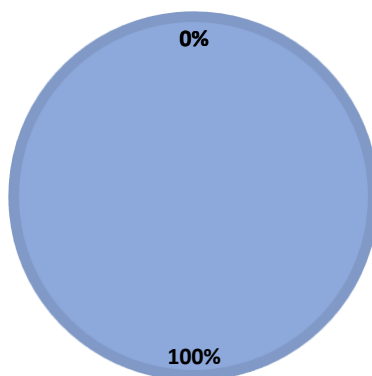
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

SEXO	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Masculino	7	0	100%	0%
Femenino	0	1	0%	100%
NI	0	0	0%	0%
Total	7	1	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

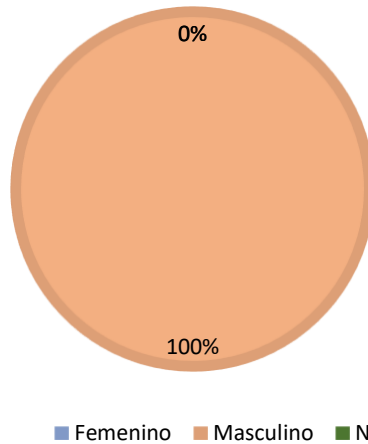
Gráfico N° 10. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioNTECH



■ 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

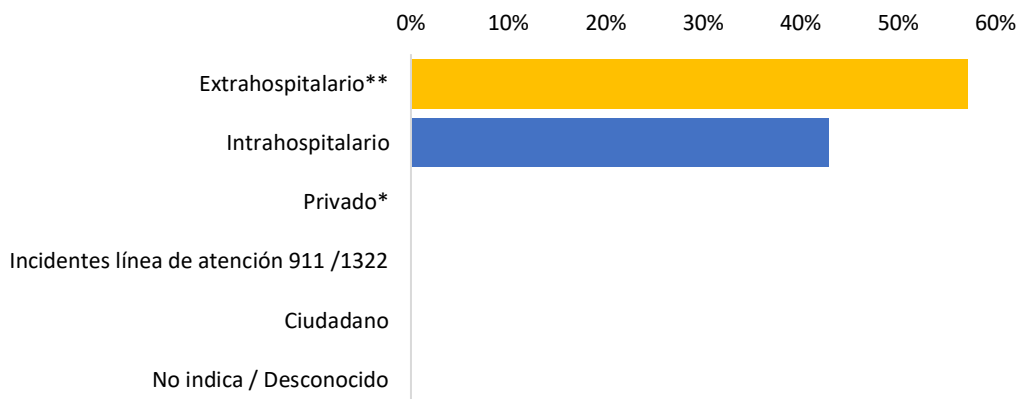
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Extrahospitalario	4	0	57%	0%
Intrahospitalario	3	0	43%	0%
Privado*	0	0	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0%	0%
Ciudadano	0	0	0%	0%
No indica / Desconocido**	0	1	0%	100%
TOTAL	7	1	100%	100%

*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

** Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

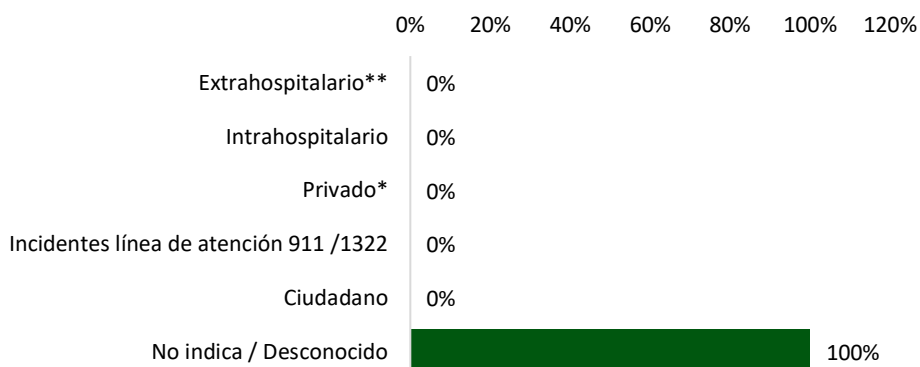
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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



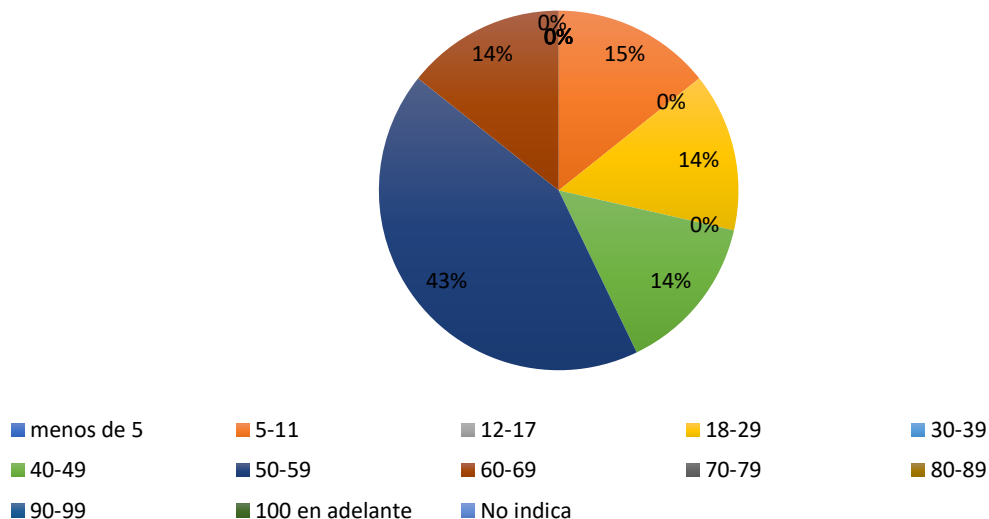
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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	1	0	14%	0%
12-17	0	0	0%	0%
18-29	1	0	14%	0%
30-39	0	0	0%	0%
40-49	1	0	14%	0%
50-59	3	1	43%	100%
60-69	1	0	14%	0%
70-79	0	0	0%	0%
80-89	0	0	0%	0%
90-99	0	0	0%	0%
100 en adelante	0	0	0%	0%
No indica	0	0	0%	0%
TOTAL	7	1	100%	100%

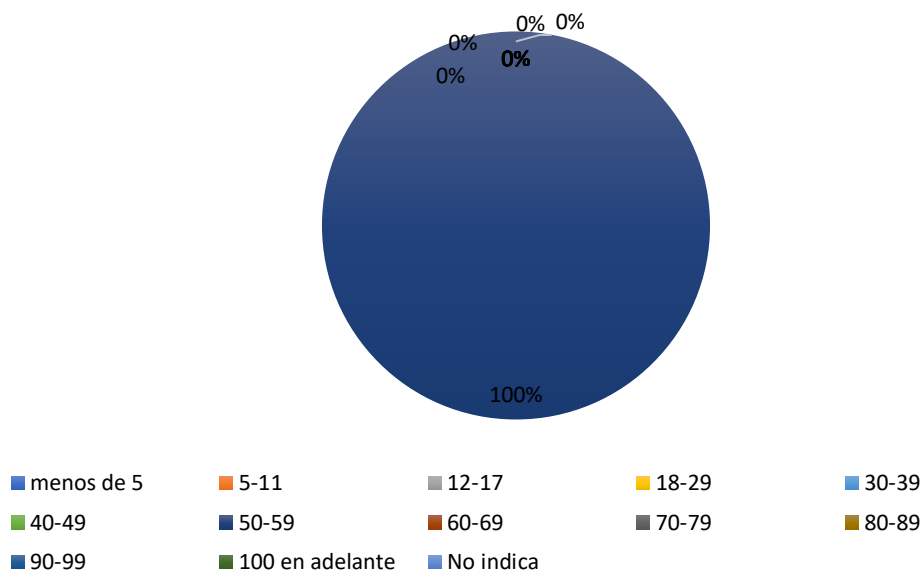
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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
Cefalea**	1	14%
Edema de cara	1	14%
Dolor de miembro	1	14%
Fibromialgia agravada	1	14%
Fiebre / Febrícula	1	14%
Mialgia	1	14%
Eritema en la zona de inyección	1	14%
Total	7	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
Isquemia arterial aguda periférica	1	100%
Total	1	100%

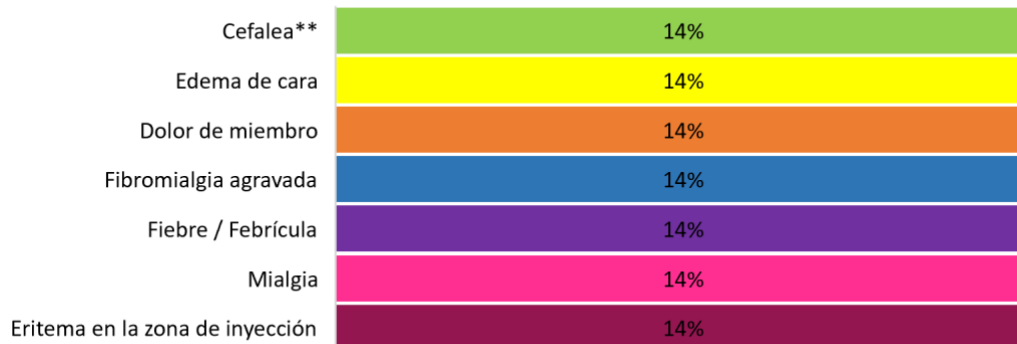
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

*Presentados en distintas zonas anatómicas

**Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Gráfico 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

Gráfico N° 15. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca

Isquemia arterial aguda periférica

100%

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
Mialgia	2
Dolor de miembro	1
Artralgia	1
Calor en la zona de vacunación	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
Encefalopatía diabética	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
Ansiedad	1
Artralgia	1
Cefalea**	1
Dolor en la zona de vacunación	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
Estado hiperglicémico hiperosmolar	1

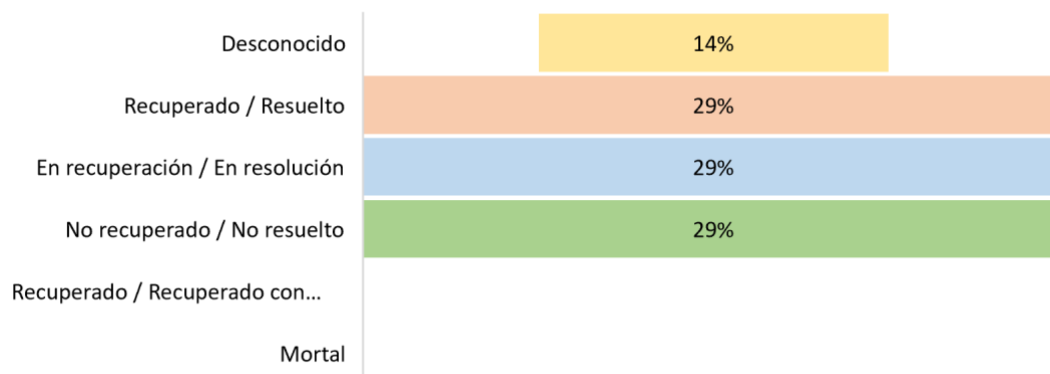
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Tabla Nº 14. Distribución de las notificaciones recibidas según desenlace

DESENLACE	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Desconocido	1	0	14%	0%
Recuperado / Resuelto	2	0	29%	0%
En recuperación / En resolución	2	0	29%	0%
No recuperado / No resuelto	2	0	29%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas	0	1	0%	100%
Mortal	0	0	0%	0%
Total	7	1	100%	100%

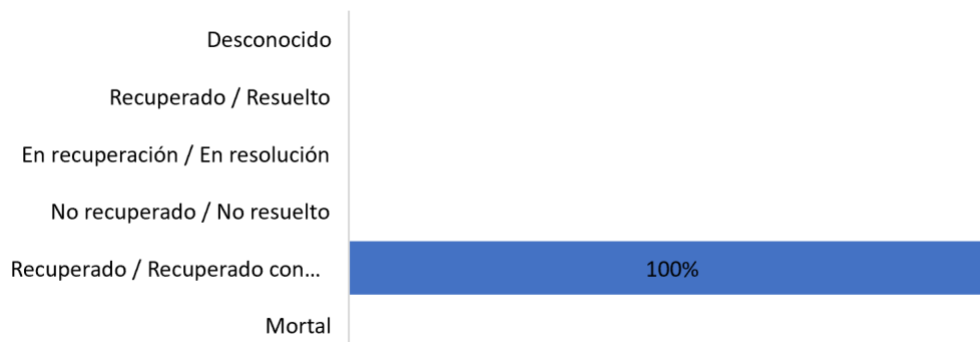
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

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.

Gráfico Nº 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	7	0	100%	0%
Grave	0	1	0%	100%
Total	7	1	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

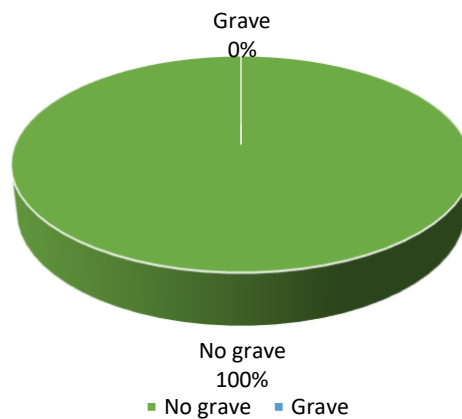
*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Leve	6	0	86%	0%
Moderado	1	0	14%	0%
No aplica	0	1	0%	100%
Total	7	1	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 N° 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 N° 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

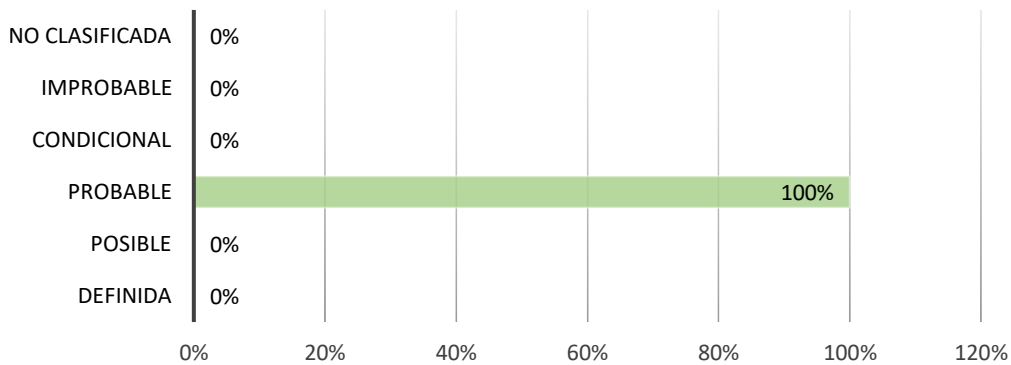
Tabla N° 17. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad §

CAUSALIDAD	NUMERO		PORCENTAJE	
	Pfizer	AstraZeneca	Pfizer	AstraZeneca
Definida	0	0	0%	0%
Posible	0	0	0%	0%
Probable	7	0	100%	0%
Condicional	0	0	0%	0%
Improbable	0	1	0%	100%
No clasificada	0	0	0%	0%
Total	7	1	100%	100%

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

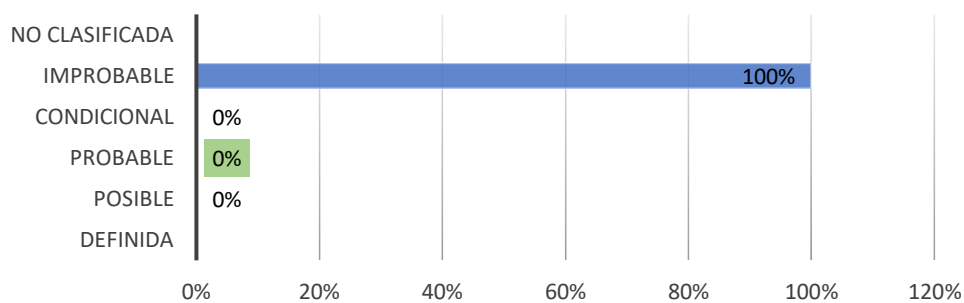
Gráfico N° 16. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech



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 10 de octubre del presente año se registró en nuestro país un total de 12 033 083 personas vacunadas contra la COVID-19, de las cuales 4 500 155 corresponden a primera dosis, 4 219 797 a segunda dosis, 2 639 586 de tercera dosis y 809 983 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 10 de setiembre 2022 el CNFV recolectó un total de 1295 notificaciones asociadas a la Vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, de las cuales se han analizado el 84%. En el caso de la vacuna contra la COVID-19 de laboratorio AstraZeneca durante el período comprendido desde el 01 de enero al 10 de setiembre 2022 el CNFV recolectó un total de 247 notificaciones. 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. Para la vacuna del laboratorio Moderna se han recibido un total de 232 notificaciones, de las cuales se ha analizado el 85%.
3. Durante la semana epidemiológica que comprende el período del 04 al 10 de setiembre de 2022, el CNFV analizó un total de 7 notificaciones de ESAVI con la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, 1 notificación de ESAVI con la vacuna del laboratorio de AstraZeneca y con el laboratorio Moderna no se recibieron.
4. De acuerdo al origen de los datos, durante la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 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 CCSS (57%), siendo el método más utilizado durante este período la Tarjeta Amarilla (71%), mientras que la notificación asociada a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca proviene de un profesional independiente que ingresó a través de la Plataforma Digital Noti-FACEDRA.
5. Durante la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre 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 04 al 10 de setiembre de 2022 el 100% de los ESAVI asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech se han presentado en el sexo femenino, mientras que el caso asociado a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se presentó en el sexo masculino.
7. Con respecto a los grupos de edad, en la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 se puede observar que la mayor cantidad de reportes asociados

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 50 a 59 años (43% y 100%, respectivamente).

8. De acuerdo con la información recolectada, durante la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 el 100% de las notificaciones reportadas al CNFV para la vacuna COVID-19 de Pfizer – BioNTech posterior a las sesiones de análisis realizadas por el equipo de trabajo, se clasificaron como no graves con un 86% clasificadas como leves.
9. De acuerdo con la información recolectada, en la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 la notificación reportada al CNFV para la vacuna COVID-19 de AstraZeneca posterior a las sesiones realizadas por el equipo de trabajo se clasificó como grave.
10. Para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech en la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022, el 29% de las notificaciones reportadas se clasificaron dentro de la categoría de recuperados, mientras que para el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se clasificó como recuperado con secuelas.
11. De acuerdo con el Algoritmo de Karch & Lasagna, durante la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 se determinó que para el caso de la vacuna COVID-19 Pfizer – BioNTech el 100% 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.”* Mientras, que en el caso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca se clasificó como improbable, lo que significa *“Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.”*
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 la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022, 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 (cefalea), trastorno de la piel y apéndices (edema de cara), trastornos generales de todo el organismo (dolor de miembro, fiebre/febrícula), los trastornos del sistema musculoesquelético (fibromialgia agravada, migraña) y los trastornos en la zona de aplicación (eritema en la zona de inyección).
13. Mientras que para la vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca en la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 el ESAVI reportado corresponde a los trastornos vasculares (isquemia arterial aguda periférica).
14. Para la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 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.

15. Durante la semana epidemiológica del 04 al 10 de setiembre de 2022 se reportó un único caso considerado grave, el cual además se considera como Evento de Especial Interés y se detalla a continuación:

- a. NCA52243: Reporte recibido a través de un Profesional Independiente sobre un paciente masculino de 57 años que presentó Isquemia arterial aguda periférica, encefalopatía diabética, estado hiperglicémico hiperosmolar, cetoacidosis diabética y amputación de miembro, el cual se clasificó como grave. Dicho reporte se clasificó de acuerdo con su causalidad como improbable.

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 se identificó una única señal que ameritó una investigación.

IRP/XVC

CC/ Centro Nacional de Farmacovigilancia_ESAVI COVID19