

**REPORTE SEMESTRAL**

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CON  
VACUNAS CONTRA LA COVID-19**

**VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER – BIOINTECH:**

Desde la primera hasta la vigésimo sexta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 29 de junio del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 12 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer – BioNTech, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 34 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**VACUNA COVID-19 ASTRAZENECA:**

Desde la primera hasta la vigésimo sexta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 29 de junio del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 1 notificación de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 6 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**VACUNA COVID-19 MODERNA:**

Desde la primera hasta la vigésimo sexta semana epidemiológica, comprendida desde el 01 de enero al 29 de junio del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido un total de 3 notificaciones de ESAVI para la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Moderna, sin embargo debido a la gran cantidad de ESAVI reportados en años anteriores que han requerido una revisión en conjunto con médicos especialistas durante estas mismas semanas epidemiológicas se han analizado un total de 2 notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) con la vacuna contra la COVID-19 de este laboratorio.

**Informe correspondiente de la primera a la vigésimo sexta semana epidemiológica del 2024  
comprendida entre el 01 de enero al 29 de junio con las vacunas contra la COVID-19 Pfizer –  
BioNTech, AstraZeneca y Moderna.**

Durante el período comprendido entre el 01 de enero al 29 de junio del 2024, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud analizó un total de 34 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 un total de 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°1. Distribución de las notificaciones recibidas según la forma de notificación al CNFV**

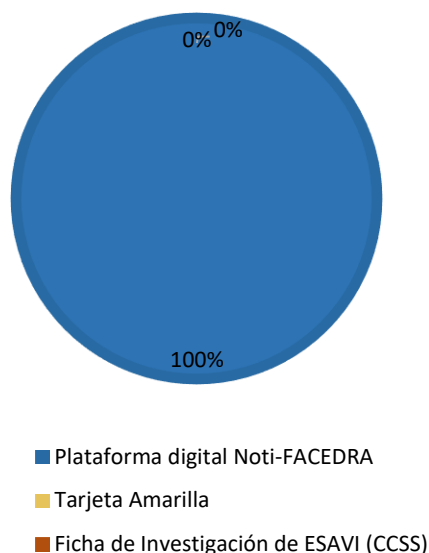
FORMA DE NOTIFICACION	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Plataforma digital Noti-FACEDRA	25	6	2	74%	100%	100%
Tarjeta Amarilla	9	0	0	26%	0%	0%
Ficha de Investigación de ESAVI (CCSS)	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 1. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Pfizer BioNTECH**

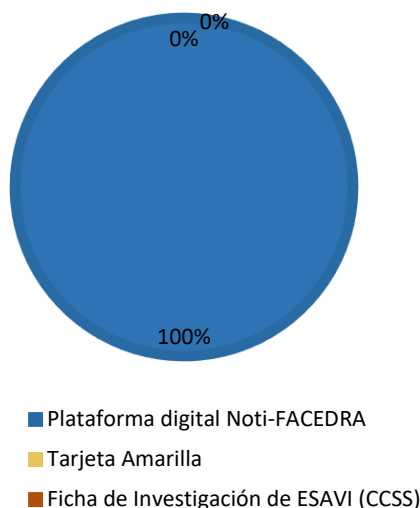
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 2. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 3. Porcentaje de Notificación recibidas según su vía de ingreso al CNFV con la vacuna Moderna**



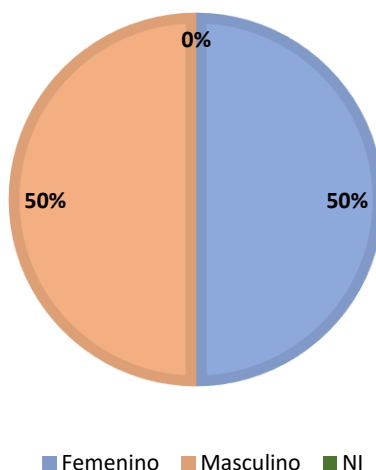
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 2. Distribución de las notificaciones recibidas según el sexo de las personas vacunadas**

SEXO	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Femenino	17	3	2	50%	50%	100%
Masculino	17	3	0	50%	50%	0%
NI	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

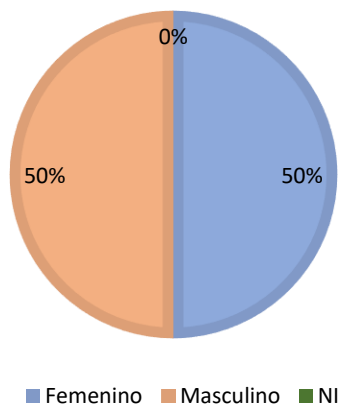
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 4. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Pfizer BioN-TECH**



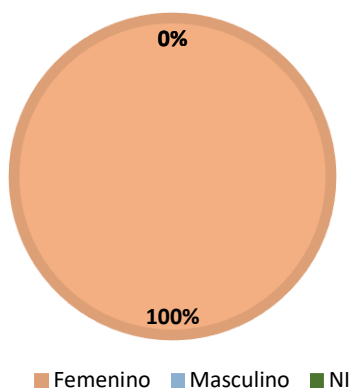
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 5. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 6. Porcentaje de Notificación recibidas según sexo con la vacuna Moderna**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 3. Distribución de las notificaciones recibidas según el Origen de los Datos**

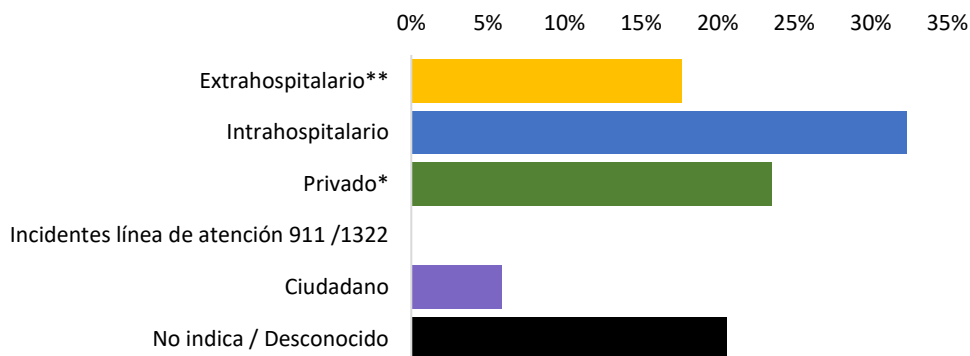
ORIGEN DE LOS DATOS	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Extrahospitalario	6	2	0	18%	33%	0%
Intrahospitalario	11	0	2	32%	0%	100%
Privado*	8	0	0	24%	0%	0%
Incidentes línea de atención 911 /1322	0	0	0	0%	0%	0%
Ciudadano	2	3	0	6%	50%	0%
No indica / Desconocido**	7	1	0	21%	17%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

\*Estos reportes provienen de la Industria Farmacéutica

\*\* Estos reportes puede provenir de profesionales independientes.

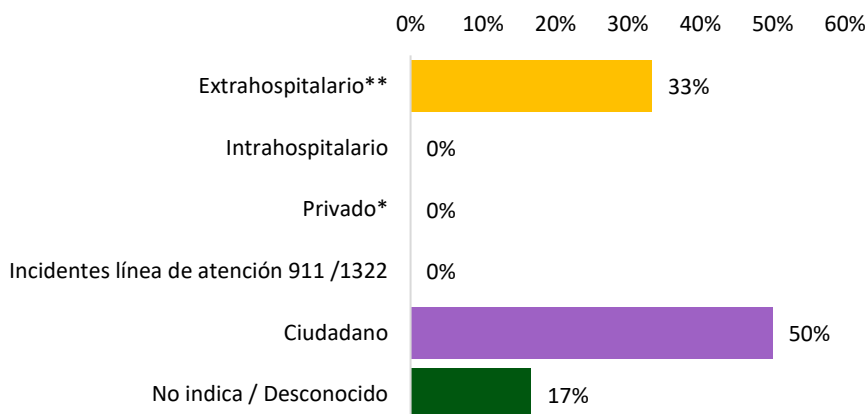
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 7. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Pfizer – BioNTECH**



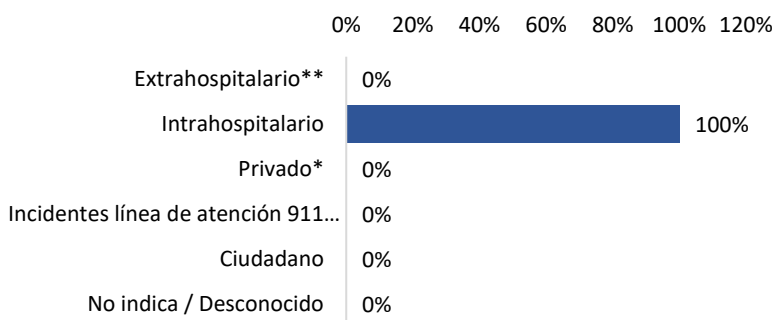
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 8. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico Nº 9. Porcentaje de Notificación recibidas según origen de los datos con la vacuna Moderna**



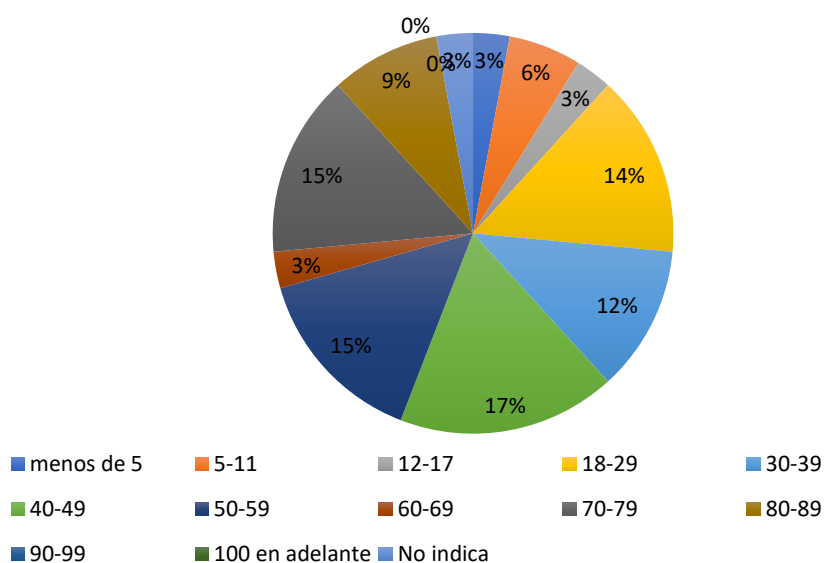
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 4. Distribución de las notificaciones recibidas según edad de las personas vacunadas**

EDAD	NÚMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
menos de 5	1	0	0	3%	0%	0%
5-11	2	0	0	6%	0%	0%
12-17	1	0	0	3%	0%	0%
18-29	5	2	0	15%	33%	0%
30-39	4	0	0	12%	0%	0%
40-49	6	3	1	18%	50%	50%
50-59	5	1	1	15%	17%	50%
60-69	1	0	0	3%	0%	0%
70-79	5	0	0	15%	0%	0%
80-89	3	0	0	9%	0%	0%
90-99	0	0	0	0%	0%	0%
100 en adelante	0	0	0	0%	0%	0%
No indica	1	0	0	3%	0%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

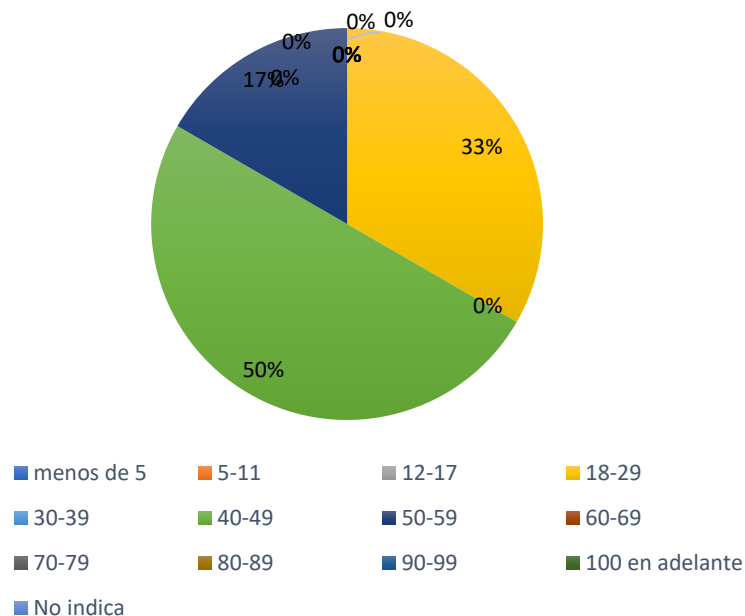
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 10. Porcentaje de ESAVI recibidos en CNFV según rango de edad de las personas vacunadas con Pfizer – BioNTECH**



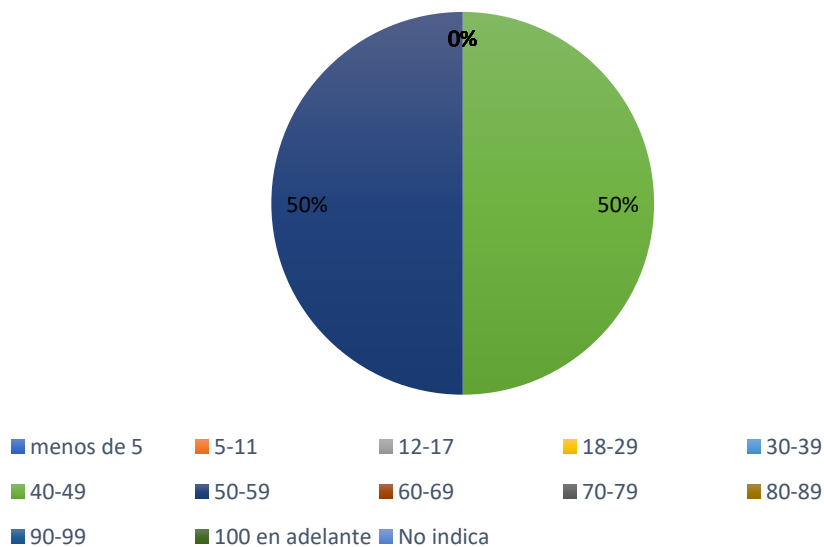
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 11. 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° 12. 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°5. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Pfizer – BioNTECH**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	Pfizer	Pfizer
Trombosis Venosa Profunda	3	9%
Vómitos	2	6%
Alteración visual	1	3%
Capsulitis del hombro	1	3%
Decaimiento	1	3%
Embarazo ectópico	1	3%
Empeoramiento de la enfermedad	1	3%
Hematuria crónica	1	3%
Infarto agudo al miocardio	1	3%
Melenas	1	3%
Meningitis	1	3%
Mielopatía cervical	1	3%
Parálisis Oculomotora	1	3%
Síncope	1	3%
Trombosis de miembros inferiores	1	3%
Convulsión	1	3%
Debilidad muscular	1	3%
Edema cerebral	1	3%
Dolor precordial	1	3%
Alopecia	1	3%
Arritmia	1	3%
Mielitis transversa	1	3%
Trombosis	1	3%
Síndrome Nefrótico	1	3%
Disnea	1	3%
Hemicefalea	1	3%
Linfadenopatía	1	3%
Mialgia	1	3%
Mucositis oral	1	3%
Sangrado vaginal	1	3%
Taquicardia	1	3%
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>	<b>100,00%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°6. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna AstraZeneca**

REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	1	17%
Taquicardia	1	17%
Dolor en brazo	1	17%
Miocarditis	1	17%
Polineuropatía	1	17%
Hemorragia uterina disfuncional	1	17%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,0%</b>

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N°7. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI #1 asociadas a la vacuna Moderna**

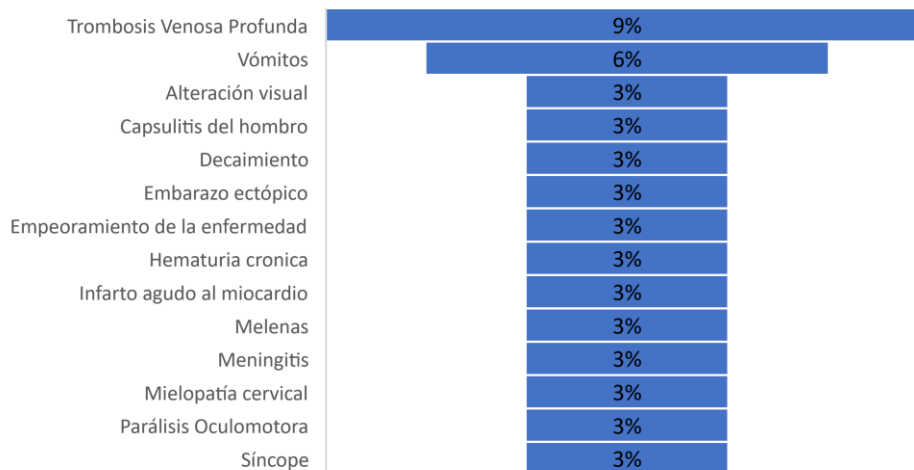
REACCION ADVERSA	NUMERO	PORCENTAJE
	AstraZeneca	AstraZeneca
Cefalea**	1	50%
Dolor*	1	50%

\*Puede variar su localización

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 13. Número de ESAVI reportados como N° 1 más frecuentes con la vacuna Pfizer – BioNTech**



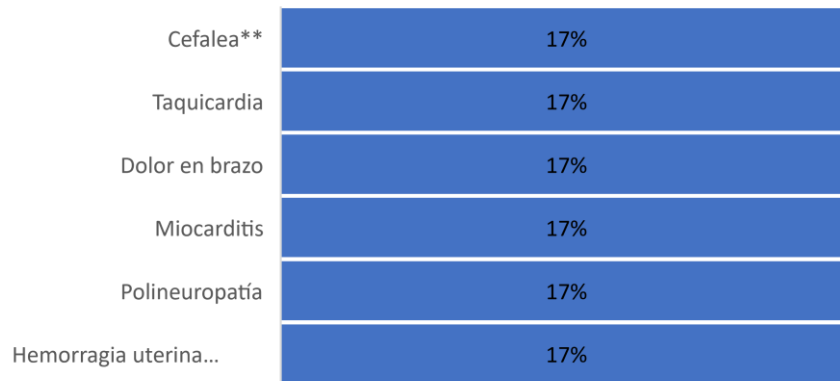
\*Presentados en distintas zonas anatómicas

\*\*Presentados con diferente intensidad

Debido a la cantidad de ESAVI notificados, se realiza el gráfico con las 14 reacciones que se han reportado.

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

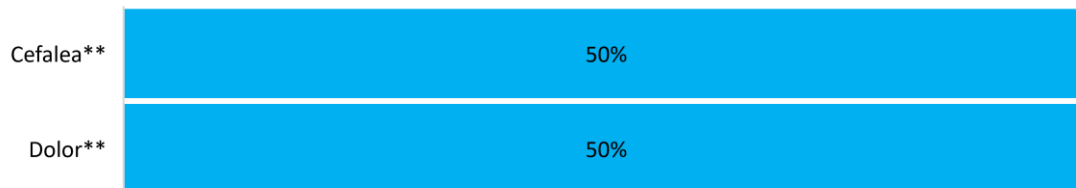
**Gráfico N° 14. Número de ESAVI reportados como N° 1 con la vacuna de AstraZeneca**



\*\*Presentados con diferente intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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



\*Puede variar su localización

\*\*Puede variar su intensidad

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Tabla N° 8. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Dolor de hombro	1
Dolor lumbar	1
Hematemesis	1
Malestar general	1
Vértigo	1
Desorientación	1
Disnea	1
Dolor abdominal	1
Artralgia	1
Dímero D de fibrina elevado	1
Dolor precordial	1
Dolor torácico	1
Mareo	1
Mioclonías	1
Ataxia cerebral	1
Glomerulonefritis proliferativa	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 9. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Palpitaciones	1
Dolor de espalda	1
Flebitis	1
Taquicardia	1
Hemorroide trombosada	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 10. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 2 con la vacuna Moderna**

RAM REPORTADA COMO SECUNDARIAS	NUMERO
Fiebre / Febrícula	1
Edema en la zona de vacunación	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 11. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna Pfizer – BioNTech**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Anorexia	1
Orquiepididimitis	1
Fiebre / Febrícula	1
Mialgia agravada	1
Diplopía	1

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Tabla N° 12. Distribución de las notificaciones recibidas como ESAVI N° 3 con la vacuna AstraZeneca**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Mareo	1
Parestesia del miembro superior	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 Moderna**

RAM REPORTADA COMO TERCIARIAS	NUMERO
Escalofríos	1
Eritema en la zona de vacunación	1

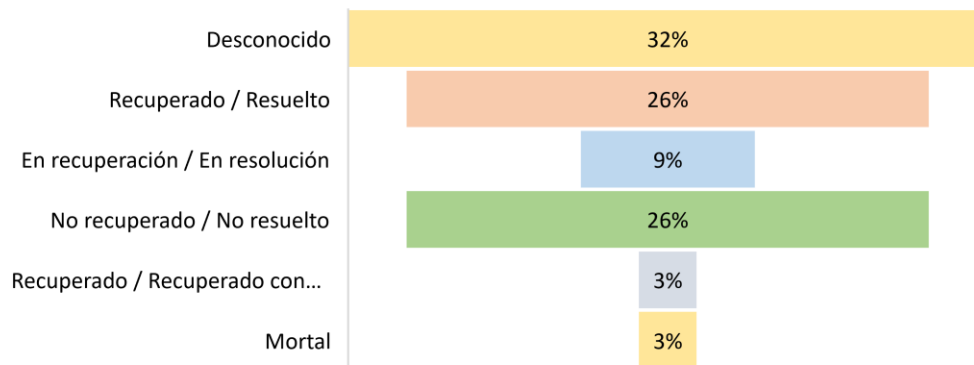
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

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

DESENLACE	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Desconocido	11	1	0	32%	17%	0%
Recuperado / Resuelto	9	3	1	26%	50%	50%
En recuperación / En resolución	3	0	1	9%	0%	50%
No recuperado / No resuelto	9	2	0	26%	33%	0%
Recuperado / Recuperado con Secuelas*	1	0	0	3%	0%	0%
Mortal	1	0	0	3%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

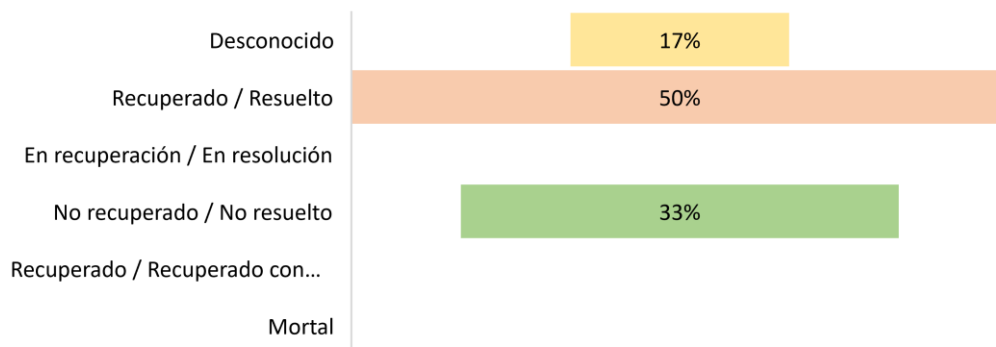
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 16. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna Pfizer - BioNTech**



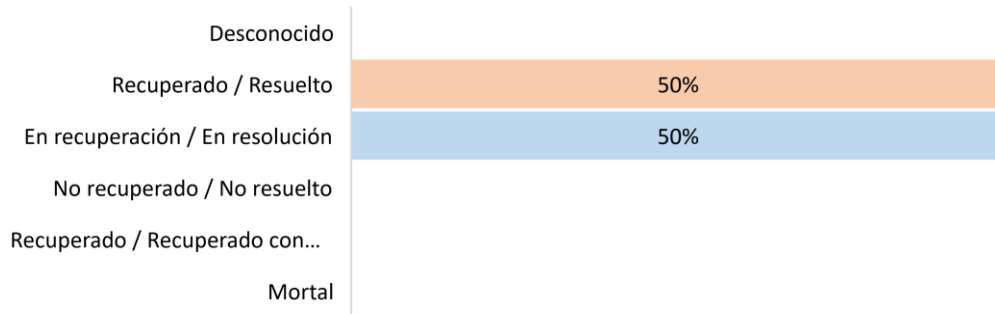
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 17. Número de notificaciones recibidas en el CNFV según el desenlace de la reacción con la vacuna AstraZeneca**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

**Gráfico N° 18. 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° 15. Distribución de las notificaciones recibidas según gravedad**

GRAVEDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
No grave	23	4	2	68%	67%	100%
Grave	11	2	0	32%	33%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

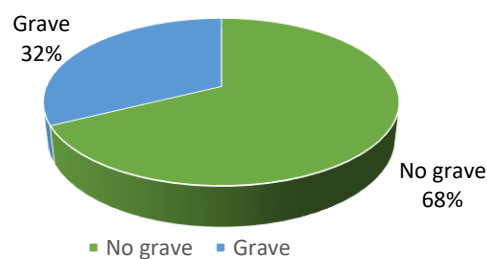
\*De acuerdo con el Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

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

SEVERIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Leve	14	3	2	41%	50%	100%
Moderado	9	1	0	26%	17%	0%
No aplica	11	2	0	32%	33%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

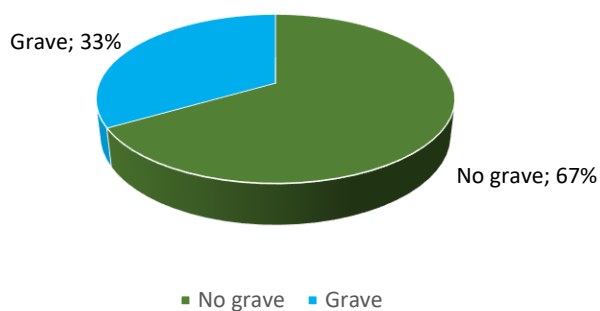
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 18. 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**



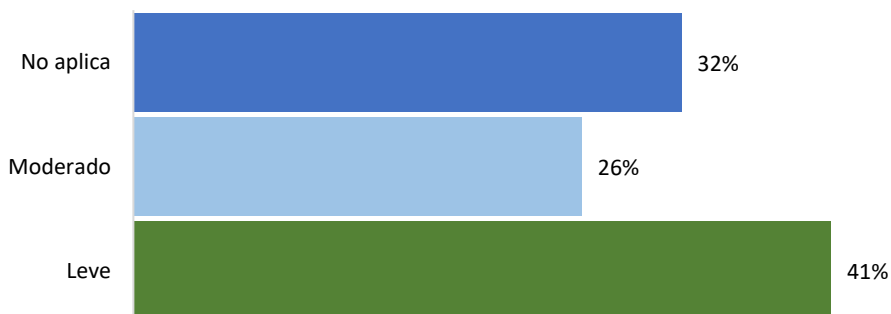
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 20. Número de Notificaciones recibidas de acuerdo con la gravedad de la reacción adversa con la Moderna**



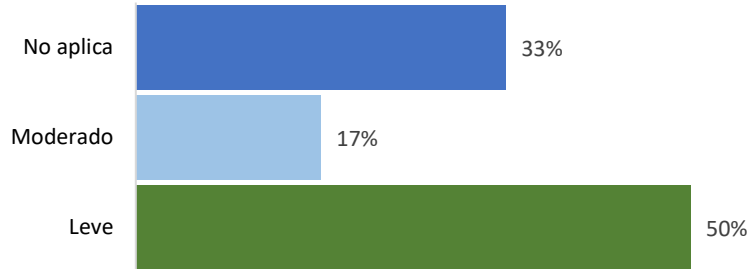
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico N° 21. Porcentaje de Notificaciones recibidas de acuerdo con la severidad de la reacción adversa con la vacuna Pfizer – BioNTech**



Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud

**Gráfico Nº 22. 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 23. 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

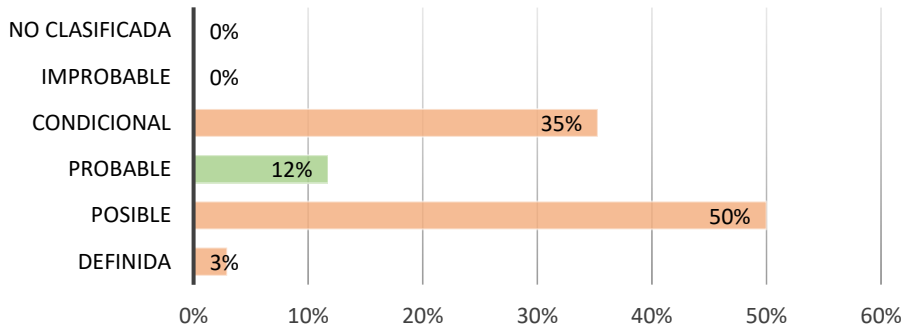
**Tabla Nº 17. Distribución de las notificaciones recibidas según causalidad <sup>§</sup>**

CAUSALIDAD	NUMERO			PORCENTAJE		
	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Pfizer	AstraZeneca	Moderna
Definida	1	0	0	3%	0%	0%
Posible	17	1	0	50%	17%	0%
Probable	4	5	2	12%	83%	100%
Condicional	12	0	0	35%	0%	0%
Improbable	0	0	0	0%	0%	0%
No clasificada	0	0	0	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

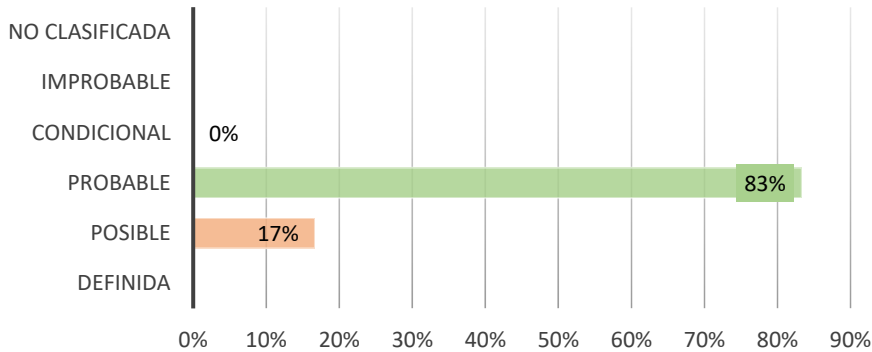
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 24. Distribución de las notificaciones recibidas según resultado del análisis de causalidad § con la vacuna Pfizer - BioNTech**



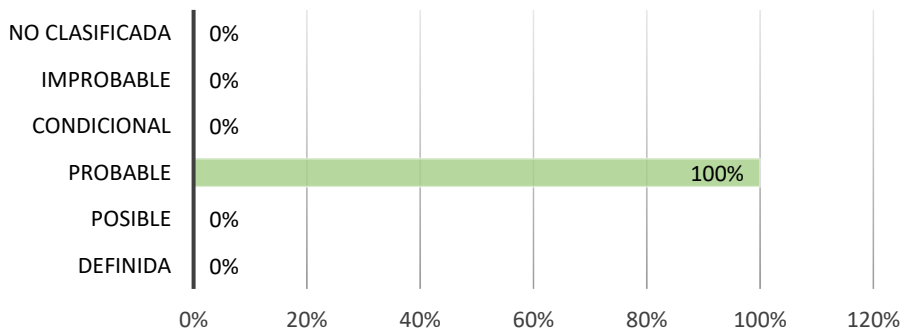
Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.  
§ Categorización según Algoritmo modificado de Karl & Lasagna

**Gráfico N° 25. 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° 26. 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

**RESUMEN:**

La mayor atención en este período de tiempo ha estado centrada en la lista de Eventos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés). Durante este período de análisis, en el caso de la vacuna contra la Covid-19 de Pfizer- BioNTech, se contabilizaron un total de 13 AESI, que se describen a continuación:

Total de casos	AESI descrito
3	Trombosis Venosa Profunda
1	Trombosis
1	Embarazo Ectópico
1	Parálisis oculomotora
1	Meningitis
1	Mielitis transversa
1	Trombosis / Ataxia Cerebral
1	Convulsión
1	Edema Cerebral
1	Síndrome Nefrótico
1	Infarto Agudo del Miocardio

De estos 13 casos, 1 corresponde a fallecimiento, el cual se contabiliza como AESI.

Mientras que para el caso de la Vacuna COVID-19 del laboratorio AstraZeneca se han contabilizado un total de 2 AESI, de estos casos ninguno tuvo desenlace mortal, los cuales se mencionan a continuación:

Total de casos	AESI descrito
1	Polineuropatía Desmielinizante
1	Miocarditis

Para el caso de la Vacuna del laboratorio Moderna no se reportaron AESI.

Es importante indicar que el hecho de que un ESAVI se clasifique como AESI no necesariamente este se va a clasificar como un evento grave.

Para realizar el análisis de los casos se lleva a cabo una evaluación de la intensidad y duración de las mismas, así como el contexto general en el que se produce la reacción.

Durante este período se contabilizaron un total de 11 casos graves asociados a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech y 2 casos graves asociados a la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio AstraZeneca (no se clasificaron casos graves con la vacuna contra Covid-19 de Moderna). Del total de casos graves (13 casos) 1 reporte es de persona fallecida asociado a la vacuna contra Covid-19 de Pfizer – BioNTech, el cual presentaban múltiples factores **de riesgo** y/o comorbilidades de acuerdo al análisis realizado.

El caso reportado como fallecido, posterior a su análisis de causalidad se clasifica como **condicional**, lo que significa que la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable de la vacuna.

Del resto de los casos reportados como graves, posterior a su análisis de causalidad se determina que se clasifican como:

- Un caso **probable**, dada la potencial relación entre el síntoma y la administración de la vacuna.
- Tres casos **posibles** dado que puede deberse a otros factores del paciente.
- Cinco casos **condicionales**, lo que significa que podría estar condicionada a patologías presentadas por el paciente que pudieron desencadenar el padecimiento.
- Uno de los casos **definido**, lo que significa que existe relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma.

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, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda de cualquier reacción anafiláctica o cualquier AESI.

IRP/XVC