

San José, 13 de setiembre 2022
MS-DRPIS-1711-09-2022

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Estimado señor:

De acuerdo a la solicitud de criterios técnicos referentes a la vacunación por COVID-19, que ingresó mediante correo electrónico el día 05 de setiembre de 2022, me permito indicar lo siguiente:

1) ¿Está de acuerdo de que aún no se esté brindando el consentimiento informado a las personas que se están inoculando contra el COVID-19?, a pesar de que se sabe que estas inoculaciones pueden producir efectos secundarios actualmente desconocidos:

De forma general, cuando se aprueba una vacuna, los efectos adversos a largo plazo son inciertos, se requiere al menos un seguimiento de 6 meses después de completado el esquema de vacunación para poder determinar efectos adversos en ese período de seguimiento y es por esa razón que se realizan estudios de seguimiento y estudios post-autorización para evaluar la seguridad de las vacunas, así como de cualquier otro medicamento en el tiempo y sobre todo cuando ya se comercializa en el mundo real.

El seguimiento a la seguridad de los medicamentos es un proceso continuo que se lleva a cabo a través de las actividades de farmacovigilancia una vez que los medicamentos son utilizados en la población en general. Su principal objetivo es identificar problemas de seguridad una vez que los medicamentos sean utilizados, de manera que el perfil de seguridad de los fármacos se complemente con la información recibida sobre las sospechas de reacciones adversas que se reportan, así como con los diferentes estudios que se llevan a cabo en su etapa post-comercialización.

Expuesto esto, los requisitos de farmacovigilancia que se solicitan tanto para las vacunas registradas por vía ordinaria, como las de autorización de uso son los mismos.

2) ¿Le parece ético que se esté obligando a inocular contra el COVID-19 a cierto sector de la ciudadanía sin informarle de estos graves efectos secundarios y peor aún de los pésimos términos aceptados en el contrato de AstraZeneca? Aunque se quite la obligatoriedad, ¿Va a informar a la ciudadanía?

En el Manual de Procedimientos de Vacunación COVID-19, Versión 19, específicamente en la sección “9.8 Información al usuario”, se establece la información que se debe brindar cuando la persona recibe la vacuna. Se adjunta dicho documento para su consideración.

3) No corresponde a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

4) No corresponde a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Saludos cordiales

Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario



Priscilla Herrera García
Directora

Xiomara Vega Cruz
Coordinadora CNFV