

02 de junio de 2023
MS-DRPIS-962-2023

[REDACTED]

[REDACTED]

Estimado señor:

En referencia a la comunicación electrónica recibida por la Dra. Mary Denisse Munive Angermüller Vicepresidenta de la República, Ministra de Salud, en la cual se realizan las consultas citadas, me permito indicar lo siguiente:

1-¿Va a referirse públicamente a los documentos liberados de Pfizer por orden de un juez, entre los que se encuentran viene uno llamado: 5.3.6 Cumulative Analysis of Post authorization Adverse Event Reports que menciona 1291 efectos secundarios a partir de la página #30 aparece la lista?

En referencia a la lista de los 1291 Eventos Adversos de Especial Interés (AESI, por sus siglas en inglés) mencionados en el documento “5.3.6 *Cumulative Analysis of Post authorization Adverse Event Reports*”, me permito comentar que se trata de un análisis integrado de los datos de seguridad que se presentaron posteriores a la autorización de la vacuna, sobre la experiencia en los Estados Unidos de América, así como en otros países, que se ha centrado en los riesgos identificados importantes, los riesgos potenciales importantes y las áreas de información faltante identificadas en el Plan de Farmacovigilancia. De acuerdo con los datos mostrados no se identifica ninguna preocupación o riesgo de seguridad nuevo que amerite alguna toma de medidas regulatorias y se muestra que la vacuna del laboratorio Pfizer continúa con un perfil de seguridad favorable, en el cual el beneficio continúa siendo positivo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), quien es el encargado de analizar toda la información de seguridad referente a los medicamentos en el país, lo cual incluye las vacunas, ha recibido la información de seguridad por parte del laboratorio Pfizer, así como toda la información relacionada con los eventos adversos en el país. Con los datos que se reciben sobre los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI, por sus siglas) relacionados a las vacunas contra la COVID-19 se realiza un informe de datos acumulados de forma mensual, tanto de la vacuna del laboratorio Pfizer como de AstraZeneca, dentro de los que se incluyen los Eventos de Especial Interés (AESI) que han sido reportados en nuestro país.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2255 1540

www.ministeriodesalud.go.cr

02 de junio de 2023
MS-DRPIS-962-2023

Por lo tanto, se considera que el balance beneficio riesgo de la vacuna continúa siendo positivo y con la información que se encuentra publicada en la página del ministerio, se ha sido transparente y se ha comunicado todo lo referente a eventos con las vacunas, Los informes relacionados con las vacunas contra la COVID-19 se encuentran publicados en el siguiente link:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/farmacovogilancia/informe-de-sospecha-de-reacciones-adversas-a-medicamentos/informes-acumulados-esavi-covid-19/informes-acumulados-del-2022>

2-¿Va a dar a conocer públicamente los nefastos términos aceptados en el contrato de AstraZeneca para Costa Rica?”

Lo relacionado a los contratos de las vacunas no es un tema que compete a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Saludos cordiales

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



Priscilla Herrera García
Directora

Dra. Xiomara Vega Cruz
Coordinadora CNFV

C: Dra. Mary Denisse Munive Angermüller, Vicepresidente de la República y Ministra de Salud
Dra. Melissa Ramírez Rojas, Directora General de Salud.
Archivo