

La AEMPS actualiza la información sobre la seguridad de las diversas vacunas frente a la COVID-19

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) destaca en su 7º informe de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19, los cambios en las fichas técnicas de las vacunas COVID-19 tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, que ha evaluado el PRAC, Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado en su **7º Informe de Farmacovigilancia de las Vacunas COVID-19** los cambios que, tras la revisión de los datos de seguridad disponibles por parte del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), se están evaluando o se han incorporado en la información de las fichas técnicas y de los prospectos correspondientes.

En España se han administrado, hasta el 11 de julio, un total de 47.780.916 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 28.128.536 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty®, el 18% a Vaxzevria® (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 9% a Spikevax® (antes COVID-19 Vaccine Moderna) y el 3% a COVID-19 Vaccine Janssen.

En la base de datos FEDRA se han registrado, hasta el 11 de julio, un total de 32.901 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 67 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 75% han sido notificadas por profesionales sanitarios y el 25% por ciudadanos.

De las 32.901 notificaciones de acontecimientos adversos, 6.390 fueron

consideradas “graves”, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización; dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una malformación congénita; resulte mortal o ponga en peligro la vida, así como cualquier otra condición que se considere médicaamente significativa. Debe tenerse en cuenta que la notificación de los acontecimientos adversos graves y su registro es prioritaria frente a los considerados “no graves”.

De las notificaciones de acontecimientos adversos consideradas “graves” recibidas hasta el 11 de julio, 254 presentaron un desenlace mortal. Como se ha indicado anteriormente, estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. En la gran mayoría de los casos notificados en España, el fallecimiento se puede explicar por la situación clínica previa del paciente y/u otros tratamientos que estuviera tomando, y las causas son diversas sin presentarse un patrón homogéneo. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la

vacuna, sin que ello tenga que ver con el hecho de haber sido vacunado. Sirva recordar que, según el INE (Instituto Nacional de Estadística), en España fallecen aproximadamente 1.386 personas cada día por diversas causas, de estas, el 87% tienen 65 o más años, y el 74% tienen 75 o más años.

Estas son las conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia:

Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)

- **Miocarditis y pericarditis:** tal y como ya informó la AEMPS (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 11/2021), el PRAC ha finalizado la evaluación de la evidencia disponible tras los casos de miocarditis y pericarditis notificados en personas que habían recibido algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19. Se concluye que tras la administración de las vacunas Comirnaty® (BioNTech/Pfizer) y Spikevax® (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis y/o pericarditis. En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (Vaxzevria® y COVID-19

Vaccine Janssen). La mayoría de los casos evolucionan favorablemente y aparecen tras la segunda dosis en varones jóvenes.

- En los países del EEE (Espacio Económico Europeo) se han notificado, hasta el finales de mayo, 145 casos de miocarditis y 138 de pericarditis tras la administración de Comirnaty® (se han administrado aproximadamente 177 millones de dosis), y 19 casos de miocarditis y 19 de pericarditis con Spikevax® (se han administrado alrededor de 20 millones de dosis). Hasta el 11 de julio, se han registrado en España 53 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty® y 14 tras la administración de Spikevax®. En la mayoría de los casos, los pacientes estaban en recuperación o se habían recuperado en el momento de la notificación. En un caso notificado el paciente falleció, tratándose de un paciente mayor de 60 años que presentaba causas alternativas que se han asociado con la aparición de miocarditis. A esa misma fecha, se habían administrado en España aproximadamente 33,5 millones de dosis de Comirnaty® y más de 4 millones de dosis de Spikevax®.
- Se encuentra en estudio la posible aparición de **astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna**.

Spikevax® (antes COVID-19 Vaccine Moderna®)

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Miocarditis y pericarditis:** ver apartado anterior para la vacuna Comirnaty®.
- **Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia:** La anafilaxia es una reacción adversa ya conocida para Spikevax® y como tal se encuentra recogida, junto al manejo clínico de la misma, en su ficha técnica y prospecto. Se continúa analizando

para determinar si es necesario facilitar más detalles tanto de la anafilaxia como de otras reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

- **Reacciones retardadas en el lugar de la inyección:** en base a los casos notificados, tanto en los ensayos clínicos, como en las campañas de vacunación, ya el pasado mes de mayo de 2021, se concluyó que pueden aparecer reacciones retardadas en el lugar de la inyección, hasta una semana después de su administración. Actualmente se están evaluando las características y la frecuencia de aparición de esta reacción adversa.
- **Trombocitopenia inmune (TI):** el PRAC ha analizado la información disponible relativa a esta condición clínica autoinmune caracterizada por niveles bajos de plaquetas que causan hematomas y sangrado. Aunque se ha considerado que nueve casos podrían estar relacionados con la vacuna, no se ha establecido que exista una relación causal clara, pues los pacientes presentaban también otros factores de riesgo no relacionados con la vacuna que podrían estar ligados al desarrollo de trombocitopenia inmune.

Vaxzevria® (AstraZeneca-Oxford)

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Síndrome de fuga capilar:** como se comunicó en el informe anterior (ver 6º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19), este síndrome es una posible reacción adversa de Vaxzevria®, debiéndose evitar el uso de esta vacuna en personas que lo hubieran padecido anteriormente. Esta información se encuentra recogida en la ficha técnica y prospecto de esta vacuna. La conclusión de la evaluación europea realizada se basó en la revisión detallada de 6 casos bien documentados de síndrome de fuga capilar en personas que habían recibido la vacuna Vaxzevria®. La

mayor parte de los casos ocurrieron en mujeres y dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. Tres de las personas afectadas (una de las cuales falleció), tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad. Hasta el 11 de julio, no se ha registrado en España ningún caso de síndrome de fuga capilar tras la vacunación con Vaxzevria®. Las personas que hayan sido vacunadas con Vaxzevria® deben buscar atención médica inmediatamente si experimentan una inflamación repentina de brazos y piernas, o un aumento rápido de peso en los días siguientes a la vacunación. Estos síntomas pueden estar acompañados de sensación de debilidad o mareo, debido a la disminución de la presión arterial.

- **Síndrome de Guillain-Barré (SGB):** este síndrome es un trastorno del sistema inmune que causa inflamación de los nervios y puede resultar en dolor y/o adormecimiento inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. El PRAC ha continuado con la revisión de los casos notificados de SGB tras la vacunación con Vaxzevria®, así como de la literatura científica disponible. Hasta finales de junio, se habían notificado un total de 227 casos en el EEE, con más de 51 millones de dosis de vacuna administradas hasta el 20 de junio. Hasta el 11 de julio, se han registrado en España 30 casos de SGB, tanto en su forma clásica como en cualquiera de sus variantes, y ninguno de ellos tuvo desenlace mortal. La tasa de notificación se estima en cinco casos por millón de dosis administradas. La incidencia basal del síndrome de Guillain-Barré en la población general en España se estima en 1,22 casos por 100.000 habitantes (datos de BIFAP, 2020).

La información disponible no permite confirmar, pero tampoco descartar, una relación causal con esta vacuna y este asunto de seguridad sigue en evaluación por el PRAC. No obstante, en vista de la gravedad de este raro síndrome, el PRAC ha recomendado añadir una advertencia en la ficha

técnica y prospecto de este medicamento para alertar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos que reciban la vacuna de este riesgo potencial, con objeto de documentar si existen otras causas que pudieran explicar su aparición, facilitar su diagnóstico temprano y el tratamiento de soporte adecuado. Se aconseja a los pacientes que hayan sido vacunados con Vaxzevria® buscar atención médica inmediata si experimentan debilidad y parálisis en las extremidades que puede progresar al tórax o a la cara.

- **Miocarditis y pericarditis:** como ya se informó, el PRAC ha continuado con la evaluación de la información disponible tras los casos recibidos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación con algunas de las vacunas disponibles frente a la COVID-19 (ver apartado para la vacuna Comirnaty®), incluyendo Vaxzevria®. Hasta la fecha, no se ha podido confirmar la relación causal entre los casos de miocarditis y pericarditis y la vacunación con Vaxzevria®.
- **Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT):** en España, hasta el 11 de julio se han registrado 32 casos sugerentes o confirmados de STT, de los cuales siete fallecieron. La mayoría de las trombosis se presentaron en localizaciones inusuales (senos venosos o venas esplácnicas). Con estos datos, la tasa global de notificación se estima en cinco casos por millón de dosis administradas. De los 32 casos, 31 se produjeron tras la primera dosis. Un caso se produjo tras la administración de la segunda dosis, correspondiendo a una tasa de notificación de uno por millón de segundas dosis administradas. Debido a que el STT requiere un diagnóstico rápido y manejo clínico urgente, la Federación

de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento con recomendaciones en este sentido.

- **Encefalomielitis diseminada aguda y encefalitis:** el PRAC ha comenzado también una evaluación de los acontecimientos adversos notificados de encefalomielitis diseminada aguda y de encefalitis, temporalmente asociados con la administración de Vaxzevria®. La encefalomielitis diseminada aguda es una enfermedad autoinmune caracterizada por una inflamación súbita y generalizada del cerebro y de la médula espinal; encefalitis hace referencia a una inflamación del cerebro. Hasta finales de mayo de 2021, se habían notificado 33 casos de encefalitis y 10 de encefalomielitis diseminada aguda en el EEE, habiéndose administrado para entonces alrededor de 40 millones de dosis de esta vacuna. En el momento actual, no se ha confirmado que exista una relación causal entre estos dos trastornos y Vaxzevria®.
- **Dolor y síntomas pseudo-gripales:** se han revisado los datos procedentes de un nuevo ensayo clínico realizado con Vaxzevria®. En base a esto se añadirán a la ficha técnica y prospecto como posibles RAM que pueden suceder tras la administración de esta vacuna: dolor en las extremidades, en el abdomen, y síntomas pseudo-gripales (tales como fiebre, tos, irritación de garganta y escalofríos).
- **Trombocitopenia inmune (TI):** se mantiene la evaluación de los casos de TI notificados con Vaxzevria®, una condición clínica autoinmune caracterizada por niveles bajos de plaquetas que pueden ocasionar la aparición de hematomas y sangrado.

- **Neuroretinopatía macular aguda (NMA):** el PRAC está evaluando junto con especialistas en oftalmología los escasos casos notificados de NMA, una entidad clínica muy poco frecuente que se caracteriza por la aparición súbita de uno o más escotomas paracentrales (manchas que obstruyen parcialmente la visión).

COVID-19 Vaccine Janssen®

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT):** se ha actualizado la información ya disponible en la ficha técnica y prospecto sobre este síndrome para advertir sobre la importancia de investigar posibles signos de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) en las 3 semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en este mismo plazo de tiempo, se deberá evaluar la presencia de trombocitopenia. De igual modo, se añade el dolor de piernas, convulsiones y cambios en el estado mental como posibles signos y síntomas de STT (además de los ya incluidos: cefalea intensa o persistente, visión borrosa, hematomas en la piel que no se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente).
- **Miocarditis y pericarditis:** ver comentarios anteriores para Comirnaty®.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

7º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 27 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-julio-2021.pdf?x83555> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis. Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 11/2021, 9 de julio de 2021. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2021/docs/NI_MUH_FV-11-2021_miocarditis.pdf?x83555 (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar. Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 12/2021, 12 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-marzo-2021.pdf?x60265> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré. Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 13/2021, 23 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-marzo-2021.pdf?x60265> (consultado a 01 de septiembre de 2021).

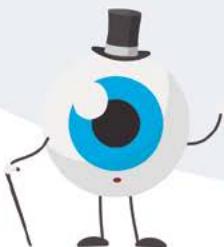
Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).

Recomendaciones para el Diagnóstico y Tratamiento de Eventos Trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19. Versión 5 revisada, 09 de junio de 2021. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/06/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%CC%81TICOS-FACME-V5_20210609rev.pdf (consultado a 01 de septiembre de 2021).

ENCUESTA

¿Sequedad ocular?

Cuéntanos tu experiencia
Participa en la encuesta
de salud visual



Disponible nuestra **encuesta de salud visual**
entra en **Portalfarma.com** y **dejanos tu opinión**.

Con la colaboración de: **Théa**
let's open our eyes



Accede desde aquí



<https://n9.cl/5l9d2>



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos