

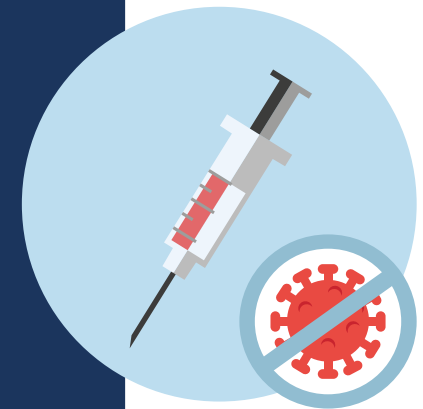
NÚMERO 4

FECHA DE ELABORACIÓN: 5 DE ABRIL DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 9 DE ABRIL DE 2021

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- ▶ **Tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, se ha establecido lo siguiente:**
 - ✓ **Comirnaty (BioNtech/Pfizer):** puede aparecer una inflamación más extensa que la zona de inyección en la extremidad de administración de la vacuna. Se encuentra en estudio la posible aparición de inflamación en zonas de la cara en las que se habían aplicado previamente inyecciones de relleno bajo la piel (por ejemplo, de ácido hialurónico).
 - ✓ **Vaxzevria (AstraZeneca):** no se considera que la administración de esta vacuna produzca un aumento del riesgo global de acontecimientos trombóticos. Sin embargo, muy raramente se han presentado casos de trombosis de senos venosos cerebrales que pueden acompañarse de niveles bajos de plaquetas, que actualmente están en investigación (consulte la información actualizada en este [enlace](#)). Además, se incluirán las reacciones alérgicas de anafilaxia e hipersensibilidad como reacciones adversas conocidas en la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna.
 - ✓ Se encuentra en estudio la potencial relación entre la aparición de trombocitopenia inmune y administración de las tres vacunas utilizadas hasta el momento (Comirnaty, Vacuna de Moderna y Vaxzevria).
- ▶ **Hasta el 21 de marzo de 2021, se han administrado en España 6.125.119 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose recibido 11.182 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).**
- ▶ **La AEMPS seguirá informando de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.**



Introducción

En España, desde el inicio de la pandemia hasta el 3 de abril de 2021, se han identificado:

- ▶ 3.300.965 casos de COVID-19 confirmados
- ▶ 331.811 pacientes han precisado hospitalización
- ▶ 29.953 pacientes han ingresado en la UCI
- ▶ 75.698 pacientes han fallecido

(Fuente: [Actualización nº 345, Ministerio de Sanidad.](#))

El presente informe incluye:

- ▶ Datos generales.
- ▶ Información específica para cada una de las vacunas:
 - ✓ Conclusiones derivadas de las evaluaciones europeas sobre su seguridad.
 - ✓ Estadísticas sobre los acontecimientos adversos notificados en España ocurridos en relación temporal con las vacunas frente a la COVID-19 hasta el 21 de marzo de 2021.
- ▶ Información sobre el proyecto ACCESS.
- ▶ Respuestas a nuevas preguntas recibidas.

Hasta el 5 de abril de 2021, se han autorizado en la Unión Europea (UE) cuatro vacunas frente a la COVID-19. La última vacuna autorizada (Janssen) aún no ha comenzado a administrarse en España. Al pulsar en el nombre de cada vacuna se accede a su ficha técnica.

| VACUNA | LABORATORIO | FECHA AUTORIZACIÓN | INDICACIONES |
|---|-----------------|-------------------------|---|
| <u>Comirnaty</u> | BioNTech/Pfizer | 22 de diciembre de 2020 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y mayores. |
| <u>COVID-19 Vaccine Moderna</u> | Moderna | 8 de enero de 2021 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. |
| <u>Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)</u> | AstraZeneca | 1 de febrero de 2021 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. |
| <u>COVID-19 Vaccine Janssen</u> | Janssen | 15 de marzo de 2021 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores. |



Datos generales

Farmacovigilancia de las vacunas

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), integrado por los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#) y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), valora permanente las sospechas de reacciones adversas notificadas en España con todos los medicamentos autorizados, incluyendo las vacunas.

Las vacunas son medicamentos particulares y su farmacovigilancia también. Al vacunarse millones de personas, es necesario conocer cualquier acontecimiento adverso que ocurra un tiempo después de la vacunación y analizar, entre otros factores, si ocurre con más frecuencia que lo que se espera que ocurra en general en la población. Por eso se recoge cualquier acontecimiento adverso asociado temporalmente tras su administración, sin que exista la sospecha de que la vacuna pueda haberlo originado, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.

En caso de que el número de acontecimientos que se recoja tras la vacunación sea superior a lo que esperamos que ocurra en la población, se realiza una evaluación amplia y detallada con toda la información disponible en la UE; las notificaciones recogidas en España forman parte de las evaluaciones europeas.

Así, la AEMPS, organismo público e independiente, junto con el resto de agencias de la UE y la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), realiza una evaluación continuada de los datos para detectar reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19.

Dosis de vacunas administradas

Hasta el día 21 de marzo de 2021, se han administrado en España 6.125.119 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 4.136.963 personas, ya que un 48% recibieron la pauta completa con dos dosis. El 79% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 16% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca) y el 5% a la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). La Estrategia de vacunación puede consultarse en la web del Ministerio de Sanidad en el siguiente [enlace](#).

Del total de personas vacunadas, un 67% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 61% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, y el 39% a mayores de 65 años.

Tabla 1. Distribución de personas vacunadas por grupo de edad y sexo

| Grupo de edad | Hombre | Mujer |
|-----------------------|-----------|-----------|
| Mayor de 65 años | 816.900 | 1.477.791 |
| Adulto (18 – 65 años) | 1.136.749 | 2.689.648 |

Notificaciones de acontecimientos adversos registradas en España

Los datos que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19 y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración.

Encontrará más información sobre qué es un acontecimiento adverso y cómo se deben interpretar estos datos en el siguiente [enlace](#).

Hasta el 21 de marzo de 2021, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 11.182 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 183 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 84% han sido comunicadas por profesionales sanitarios, y el 16% por ciudadanos.

La mayoría de las notificaciones corresponden a personas de entre 18 y 65 años (93%) y mayoritariamente a mujeres (82%). Se han notificado tres casos que incluyen acontecimientos de corta duración y que no revisten gravedad en lactantes cuyas madres se habían vacunado con COVID-19 Vaccine Moderna o Comirnaty, en concreto diarrea, vómitos e irritabilidad.

Tabla 2: Distribución de las notificaciones de acontecimientos adversos por grupo de edad y sexo

| Grupo de edad | Hombre | Mujer |
|-----------------------|--------|-------|
| Mayor de 65 años | 214 | 501 |
| Adulto (18 – 65 años) | 1.700 | 8.609 |

Recuerde:

- ▶ **Los acontecimientos adversos que se notifican no significa que estén relacionados con la vacunación.**
- ▶ **Por tanto, no son reacciones adversas ni sirven para comparar el perfil de reacciones adversas de las diferentes vacunas.**

- ▶ **Para información más detallada pueden acceder al informe dinámico a través del siguiente [enlace](#).**



Información sobre cada vacuna

Comirnaty

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

El 25 de marzo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, evaluó el tercer informe mensual de seguridad de Comirnaty, concluyendo que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna no se ve modificado. Desde su autorización el 22 de diciembre de 2020 hasta el 25 de marzo de 2021, en el Espacio Económico Europeo (EEE) se han administrado más de 45 millones de dosis.

En la evaluación se revisaron los siguientes aspectos de forma más específica:

Inflamación extensa en el brazo donde se inyecta la vacuna

La revisión realizada identifica la inflamación extensa en la extremidad en la que se administró la vacuna, habitualmente el brazo, como una nueva reacción adversa que puede aparecer tras la administración de Comirnaty. Aunque esta inflamación puede parecerle severa a la persona que se ha vacunado, habitualmente desaparece por sí sola un par de días después de la vacunación. La frecuencia con la que ocurre aún se desconoce; la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna se actualizarán con esta información.

Inflamación localizada en personas que han recibido previamente inyecciones de rellenos dérmicos en la cara

Este asunto se encuentra en evaluación tras la notificación de algunos acontecimientos adversos de inflamación localizada después de la vacunación con Comirnaty en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara (sustancias de tipo gel blando que se inyectan debajo de la piel, por ejemplo el ácido hialurónico). Esta inflamación se produce en el mismo lugar de la inyección de relleno recibida previamente, con escozor, inflamación de la cara y picor. En caso de confirmarse su relación con la vacuna, se actualizará la ficha técnica y prospecto.

Diarrea y vómitos

La frecuencia de estas reacciones adversas, ya identificadas previamente (ver [3º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#)), se ha establecido como muy frecuente para la diarrea (que sucede en más de una de cada 10 personas vacunadas) y frecuente para los vómitos (que sucede en más de una de cada 100 personas vacunadas). Esta información se incluirá en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty.

Trombocitopenia inmune

Se está llevando a cabo la evaluación de esta potencial reacción adversa para todas las vacunas frente la COVID-19 utilizadas en la UE. La trombocitopenia inmune consiste en un número bajo de plaquetas en la sangre que puede producir hematomas y sangrados.

Hasta la fecha, la revisión no confirma una relación causal con esta vacuna. En algunos de los casos, el tiempo transcurrido entre la vacunación y los síntomas no era consistente con la posibilidad de una reacción inmunológica a la vacuna. Seguirá siendo objeto de revisión en los informes mensuales.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de marzo de 2021**

Hasta el día 21 de marzo de 2021, se han administrado 4.834.876 dosis de Comirnaty, que corresponden a 2.950.304 personas, ya que 1.884.572 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con Comirnaty son mujeres (68%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 53% corresponde a mayores de 65 años y el 47% a personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 8.447 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 65 años (91%).

Las 8.447 notificaciones incluyen 23.084 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia). Puede encontrar más detalles en el [informe interactivo](#).

A continuación, se muestran los 10 acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty. Son reacciones pasajeras que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 3. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

| REACCIÓN (PT) | Nº DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 3.450 | 41% |
| Cefalea | 2.536 | 30% |
| Mialgia | 1.845 | 22% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1.203 | 14% |
| Malestar | 1.110 | 13% |
| Náuseas | 793 | 9% |
| Escalofríos | 714 | 8% |
| Artralgia | 689 | 8% |
| Fatiga | 677 | 8% |
| Linfadenopatía | 652 | 7% |

COVID-19 Vaccine Moderna

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

El 25 de marzo, el PRAC evaluó el segundo informe mensual de seguridad de la vacuna de la compañía Moderna, concluyendo que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna no se ve modificado. Desde su autorización el 8 de enero de 2021 hasta el 25 de marzo de 2021, en el EEE se han administrado más de 3 millones de dosis.

Trombocitopenia inmune

Para todas las vacunas frente a COVID-19 utilizadas en la UE, está en marcha una evaluación específica sobre trombocitopenia inmune. En este momento, no se ha establecido que pueda existir una relación causal con la vacuna, y seguirá siendo objeto de revisión en los próximos informes mensuales.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de marzo de 2021

Hasta el día 21 de marzo de 2021, se administraron un total de 304.715 dosis de COVID-19 Vaccine Moderna, que corresponden a 201.191 personas, ya que 103.524 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Moderna fueron mujeres (68%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 72% corresponde a personas de entre 18 y 65 años y el 28% a mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 901 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna.

La mayoría de los casos corresponden a mujeres (85%) y a personas de entre 18 y 65 años (99%), los grupos que mayoritariamente han recibido esta vacuna.

Las 901 notificaciones incluyen 2.741 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia). Puede encontrar más detalles en el [informe interactivo](#).

A continuación, se muestran los 10 acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma inespecífico motivados por otros acontecimientos como fiebre), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto. Son reacciones pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras recibir la vacuna.

Tabla 4. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Moderna

| REACCIÓN (PT) | Nº DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 452 | 50% |
| Cefalea | 282 | 31% |
| Mialgia | 208 | 23% |
| Dolor en la zona de vacunación | 131 | 15% |
| Escalofríos | 104 | 12% |
| Náuseas | 98 | 11% |
| Malestar | 94 | 10% |
| Artralgia | 74 | 8% |
| Fatiga | 72 | 8% |
| Linfadenopatía | 60 | 7% |

Vaxzevria (antes COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

En sus reuniones del 8 al 11 de marzo, del 18 y del 25 de marzo, el PRAC evaluó la nueva información de seguridad que se ha ido conociendo de esta vacuna, así como el primer informe mensual de seguridad, concluyendo que su balance beneficio-riesgo no se ve modificado. Desde su autorización el 1 de febrero de 2021 hasta el 25 de marzo de 2021, en el EEE se han administrado más de 10 millones de dosis de esta vacuna.

En la evaluación se revisaron los siguientes aspectos de forma más específica:

Acontecimientos trombóticos

- Posteriormente a la elaboración de este informe, el PRAC emitió una conclusión que puede consultarse en la [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 04/2021](#).

Como ya se ha comunicado (ver Notas Informativas de la AEMPS [01/2021](#), [02/2021](#) y [03/2021](#)), se han notificado casos de acontecimientos trombóticos (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en relación temporal tras la administración de esta vacuna.

La evaluación de esta señal está actualmente en marcha, pero el análisis preliminar del PRAC teniendo en cuenta la evidencia disponible sobre los casos notificados, los datos de calidad, investigaciones pre-clínicas y clínicas, la literatura científica sobre la materia, y los datos de la propia compañía, ha concluido lo siguiente:

- ✓ No se han identificado problemas de calidad con lotes específicos de la vacuna, ni se han identificado problemas con su fabricación.
- ✓ Globalmente, el número de casos de trombosis que se han notificado tras la vacunación, en relación con el número de personas vacunadas, es menor que el número de estos acontecimientos que se presentan en la población general, por lo que no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos.

Sin embargo, muy raramente la formación de trombos puede ocurrir junto con niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia). Estos acontecimientos incluyen trombosis de senos venosos cerebrales (coágulos de sangre en los senos de las venas del cerebro).

Los casos notificados de estos cuadros muy raros de trombosis de senos venosos junto con niveles bajos de plaquetas, que incluían algún caso con desenlace mortal, ocurrieron dentro de los primeros 14 días tras la vacunación, y la mayoría de ellos en mujeres de hasta 55 años de edad.

El número de casos notificados de estos cuadros muy raros se ha comparado con las tasas de incidencia de estos acontecimientos en la población general. Esta comparación ha mostrado números más altos en el conjunto de todas las personas vacunadas, pero no en las personas de mayor edad.

Por lo tanto, aunque no se ha demostrado una relación causal entre estos eventos y la vacunación, tampoco puede ser excluida, y requiere seguir con la investigación. El informe de esta evaluación preliminar puede consultarse en este [enlace](#).

Con el fin de identificar precozmente estos cuadros muy poco frecuentes, las personas vacunadas con la vacuna de AstraZeneca deben buscar atención médica inmediata si tienen síntomas como dificultad para respirar, dolor de tórax o abdomen persistente, inflamación de las piernas; cefalea intensa, persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; sangrado persistente; hematomas o manchas rojizas o violáceas en la piel. Se debe informar al profesional sanitario de que se ha recibido recientemente esta vacuna.

Se ha recabado la opinión de expertos de diferentes países en hematología, medicina cardiovascular, enfermedades infecciosas, virología, neurología, inmunología y epidemiología, en relación al posible mecanismo que pudiera explicar la aparición de estos acontecimientos atípicos, así como posibles factores de riesgo y datos adicionales necesarios para caracterizar mejor los eventos observados y este riesgo potencial.

Aunque de momento no se han podido identificar factores de riesgo específicos como edad, sexo o historia previa de trastornos de la coagulación, la relación causal con la vacuna no se puede descartar. Las conclusiones de esta reunión se tendrán en cuenta en la evaluación que está en marcha.

A fecha 21 de marzo de 2021, en España se habían notificado 5 casos de trombosis de senos venosos, dos de ellos con trombocitopenia asociada, habiéndose administrado 985.528 dosis de esta vacuna. Uno de los casos tuvo desenlace mortal.

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico y el tratamiento de estos cuadros de aparición muy rara de trombosis de senos venosos con trombocitopenia que puede consultarse en este [enlace](#); asimismo el Ministerio de Sanidad ha publicado información dirigida a los ciudadanos que puede consultarse en este [enlace](#).

Anafilaxia y otras reacciones alérgicas

Tras evaluar los datos disponibles, el PRAC ha recomendado realizar una actualización de la ficha técnica y prospecto de esta vacuna con el fin de incluir las reacciones alérgicas de anafilaxia e hipersensibilidad como reacciones adversas conocidas, cuya frecuencia de aparición no es posible estimar, actualizándose también la advertencia que ya existía en este sentido.

Al igual que con las otras vacunas frente a la COVID-19 disponibles, se recuerda que es necesario disponer del tratamiento médico adecuado en los puntos de vacunación para el manejo de los eventuales cuadros de anafilaxia que pudieran ocurrir y la recomendación de que las personas vacunadas permanezcan en observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Las personas que sufran anafilaxia después de la primera dosis de la vacuna no deben recibir la segunda dosis.

Trombocitopenia inmune

Para todas las vacunas frente a la COVID-19 utilizadas en la UE, está en marcha una evaluación específica sobre trombocitopenia inmune. En este momento, no se ha establecido que pueda existir una relación causal con esta vacuna; seguirá siendo objeto de revisión en informes mensuales posteriores.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de marzo de 2021**

Hasta el día 21 de marzo de 2021, se administraron un total de 985.528 dosis de Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca). La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres (63%) y todas con edades comprendidas entre los 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 1.792 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de Vaxzevria. La mayoría de los casos corresponden a mujeres (75%).

Las 1.792 notificaciones incluyen 6.343 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia). Puede encontrar más detalles en el [informe interactivo](#).

Los 10 acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Vaxzevria. Son reacciones pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 5. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Vaxzevria

| REACCIÓN (PT) | N° DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 1.187 | 66% |
| Cefalea | 793 | 44% |
| Mialgia | 554 | 31% |
| Escalofríos | 341 | 19% |
| Malestar | 276 | 15% |
| Fatiga | 244 | 14% |
| Dolor en la zona de vacunación | 241 | 13% |
| Náuseas | 221 | 12% |
| Mareo | 192 | 11% |
| Artralgia | 168 | 9% |

- ▶ Agradecemos su colaboración notificando los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19. Estas notificaciones, junto con las registradas en otros países, se analizan para identificar posibles nuevos riesgos y forman parte de las evaluaciones periódicas del PRAC.
- ▶ Si tiene que priorizar recuerde que, al igual que con los otros medicamentos, interesan especialmente los acontecimientos adversos graves o no conocidos.
- ▶ Para más información sobre la notificación de acontecimientos adversos, pulse el siguiente [enlace](#).

Información sobre el Proyecto ACCESS

El proyecto ACCESS (“vACcine Covid-19 tracking readinESS”), financiado por la EMA, que comenzó en mayo de 2020, ha preparado una infraestructura europea para el seguimiento de las vacunas de COVID-19, en la que participan diferentes bases de datos de historias clínicas electrónicas de atención primaria y hospitalaria de países europeos (entre ellas, el programa BIFAP que gestiona la AEMPS).

Se han definido una serie de acontecimientos clínicos considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas (AESI, por sus siglas en inglés). La lista de los 37 AESI considerados, junto con sus definiciones clínicas y operativas, está disponible en: https://drive.google.com/drive/folders/1Y_3cuGRN1g-jBv2ec1fCOaYcpxEjtrY9

Actualmente, se trabaja en el cálculo de las tasas de incidencia basales (en la población general) de dichos AESI por año durante 2017-2020 (período pre-vacunación), utilizando la información registrada en estas bases de datos sanitarias informatizadas, que cubren una población fuente de aproximadamente 130 millones de personas.

Los datos sobre la incidencia basal de los AESI disponibles hasta el momento corresponden a 7 fuentes de datos diferentes de 5 de los 7 países participantes (Reino Unido, España, Italia, Dinamarca y Holanda), y se pueden consultar en: <https://vac4eu.org/covid-19-tool/>. Estos datos de incidencia se completarán a medida que se vaya disponiendo de datos adicionales.

El conocimiento de estas incidencias basales es fundamental para analizar si los acontecimientos adversos que se notifican son superiores a la incidencia en la población general. Además, permitirá realizar un seguimiento de la población vacunada y determinar si estas incidencias permanecen constantes o pudieran aumentar durante los periodos de administración de la vacuna.



Respuestas a preguntas frecuentes sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 (nuevas o actualizadas)

Después de conocer la noticia de los casos notificados de trombosis tras la vacunación con AstraZeneca me han surgido numerosas dudas en relación con esta vacuna:

- ▶ **Si tengo problemas de coagulación de la sangre, antecedentes familiares o personales de trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas de la sangre) o factores de riesgo de trombosis, ¿me puedo vacunar?**

Sí, puede vacunarse. Por el momento no se ha identificado ningún factor que predisponga o contribuya a desarrollar este acontecimiento adverso. Por lo que no se recomienda adoptar medidas especiales en ningún grupo concreto.

Los pacientes con coagulopatías que cursan con trombocitopenia pueden consultar con su hematólogo.

- ▶ **¿Es aconsejable tomar anticoagulantes o antiagregantes antes o después de la administración de esta vacuna?**

No, el uso de antiagregantes o anticoagulantes no está recomendado en absoluto en personas que no utilizaban previamente este tipo de medicamentos por una circunstancia o enfermedad previa a la vacunación.

▶ **¿Hay algún síntoma ante el que haya mostrarse especialmente atento tras la vacunación y acudir al médico en caso de que aparezca?**

Tenga presente que tras la vacunación es frecuente que aparezca: dolor de cabeza, malestar general, febrícula, dolor muscular, náuseas y vómitos. Ante estos síntomas no hay que hacer nada especial ya que suelen durar tan solo unos pocos días y pueden tratarse con paracetamol. Si el cuadro es persistente y no se resuelve de forma espontánea en unos días, puede consultar con un profesional sanitario.

Deberá por el contrario mostrarse atento ante la aparición de determinados síntomas, denominados de alarma, ya que su aparición hace aconsejable consultar con su médico de la manera más inmediata posible: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón de piernas; dolor abdominal persistente; dolor de cabeza intenso o persistente que empeora al tumbarse y es máximo por la mañana, al despertar; visión doble, dificultad para caminar o hablar; pérdida de fuerza o de sensibilidad; aparición de múltiples pequeños hematomas en la piel (lo que se conoce con el nombre de petequias) en un lugar diferente al de la vacunación.

Documentación de apoyo

- ▶ Reanudación de la vacunación con AstraZeneca. Preguntas frecuentes:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Nota_AZ_PreguntasyRespuestas_Reanudacion.pdf
- ▶ Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis.
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

- ▶ FACME: Recomendaciones relativas al seguimiento de sospecha de trombosis y trombocitopenias tras la vacunación frente a Covid-19 (Astrazeneca).
<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/03/FACME-sobre-trombosis-trombocitopenicas-ASTRAZENECA-20210329.pdf>

5/04/2021

Puede consultar todas las respuestas a preguntas frecuentes relacionadas con la seguridad de vacunas frente a la COVID-19 en el siguiente [enlace](#).

- ▶ **Para recibir próximos Informes de Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19, [suscríbese aquí](#).**

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 4

FECHA DE ELABORACIÓN: 5 DE ABRIL DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 9 DE ABRIL DE 2021

#VacunasConGarantías

