

#### Índice

1. ¿Quién notifica con las vacunas contra la COVID-19 en Madrid?
2. Notificaciones con las vacunas contra la COVID-19
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

## ¡NUEVO!

Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

**ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA**

<https://www.notificaram.es>

**Suscripción gratuita en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

**Comité de Redacción:**

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.  
Carmen Ibáñez Ruiz

## ¿Quién notifica con las vacunas contra la covid-19 en Madrid?

# 1

Entre el 1 de enero y el 28 de febrero del año 2021 se han recibido 2.889 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos enviadas directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, lo que supone **12 veces más** que las recibidas en los dos primeros meses de 2020 (232), y 7 veces más que las recibidas en el mismo periodo de 2019.

De estas notificaciones, 2.736 tienen como medicamento sospechoso una vacuna frente a la COVID-19 (95%), que corresponden a 2.665 casos iniciales de acontecimientos ocurridos tras la vacunación y 81 seguimientos.

### ¿Quién ha enviado estas notificaciones?

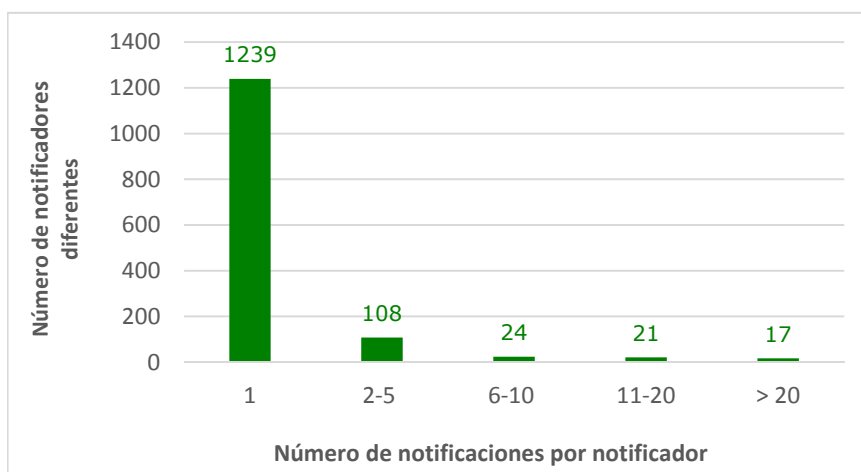
En este periodo, han notificado directamente al centro 1.409 notificadores diferentes,

aproximadamente la mitad son ciudadanos (687, 49%) y la mitad profesionales sanitarios (722, 51%). Todos los ciudadanos y el 74 % de los profesionales sanitarios (537) era la primera vez que notificaban. Es posible que el número de profesionales sanitarios sea incluso más alto, pues con cierta frecuencia han notificado como ciudadanos acontecimientos adversos propios.

El 88% de los notificadores (1.239) han enviado una sola notificación, el 11% (153) entre 2 y 20 notificaciones y **17 notificadores (1,2%) han comunicado más de 20 casos cada uno** (Figura 1). Dos notificadores pertenecientes a unidades de Medicina del Trabajo hospitalarias han enviado entre los dos 281 casos, el 10% de las notificaciones.

A continuación vamos a revisar qué tipo de profesionales han comunicado acontecimientos

**Figura 1. Número de notificaciones por notificador (notificaciones con fecha de entrada 01/01/2021- 28/02/2021)**



adversos con las vacunas frente a la COVID-19 en Madrid. Como se comentaba más arriba, diversos profesionales sanitarios al comunicar un problema que han presentado ellos mismos lo han hecho a través del formulario de Ciudadano, de ellos sólo están incluidos aquellos en los que se ha podido confirmar su profesión, por decirlo en comentarios, figurar su centro de trabajo o proporcionar un correo electrónico institucional. En realidad la información solicitada en los formularios tanto de profesional sanitario como de ciudadano es la misma, difieren principalmente en que el lenguaje está adaptado en el caso del formulario de Ciudadano. Por este motivo, pensamos que los Profesionales Sanitarios deberían estar más cómodos utilizando el diseñado para ellos, aunque comuniquen un problema propio.

También es de destacar que con frecuencia en las notificaciones en las que se trata de uno mismo no se hace constar la edad, sino el grupo de edad. Teniendo en cuenta que el grupo de edad "adulto" en el que se encuentra la mayoría de los notificadores abarca de los 18 a los 65 años, sería de gran interés que se recogiera la edad concreta para una mejor caracterización de los problemas.

Se han recibido notificaciones de **casi todas las profesiones sanitarias**, la mitad de los notificadores son médicos, seguidos de enfermeros,

**Tabla 1. Participación de las distintas especialidades médicas: Número de notificadores diferentes por cada especialidad**

ESPECIALIDADES	Nº de NOTIFICADORES DIFERENTES
Medicina de familia	117
Pediatría	75
Medicina del trabajo	47
Geriatría	18
Farmacología Clínica, Radiología	9
Hematología	8
Oncología, Psiquiatría	7
Anatomía Patológica, Medicina Interna, Oftalmología	6
Digestivo	5
Anestesia, Bioquímica, Dermatología, Endocrinología	4
Cirugía general, Ginecología, Nefrología, Neurología, Reumatología	3
Alergología, Medicina de emergencias, Medicina Intensiva, Medicina Preventiva, Microbiología	2
Cardiología, Medicina General, Neumología Otorrinolaringología, Urología	1

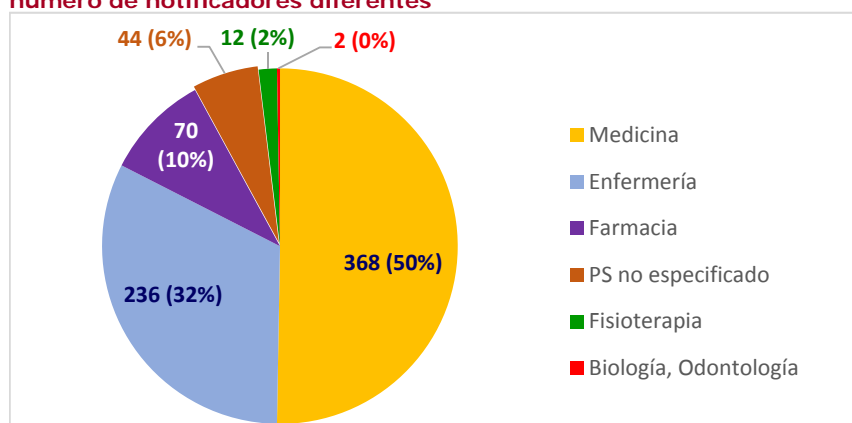
farmacéuticos y fisioterapeutas (Figura 2). En un 6% de los notificadores se desconoce a qué profesión sanitaria corresponde por no figurar la información y no haberse podido conseguir.

Respecto a los médicos han enviado notificaciones profesionales de **33 especialidades distintas** (Tabla 1), destacando la participación de los especialistas en Medicina del Trabajo, en relación con la vacunación de profesionales de sus centros, así como médicos de familia, pediatras y geriatras.

Aprovechamos la oportunidad para comentar que en algunas **notificaciones de seguimiento** enviadas tras la administración de la segunda dosis se ha vuelto a incorporar toda la información ya enviada inicialmente. Recordamos que, cuando se accede a un seguimiento utilizando las claves proporcionadas en el correo de respuesta de la notificación inicial, no es obligatorio rellenar ningún campo. Solo hay que incorporar la nueva información que se considera de interés. Al hacer el seguimiento desde [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es), por motivos de seguridad informática no se accede a la notificación inicial, que generalmente ya está cargada en la base de datos, sino que los campos aparecen vacíos; los técnicos del centro al validar el seguimiento podrán comparar los datos que figuran en la notificación inicial y en el seguimiento e irán incorporando la nueva información relevante al caso inicial en la base de datos FEDRA.

Finalmente, queremos **agradecer su colaboración a los profesionales sanitarios** de la Comunidad de Madrid que han enviado acontecimientos

**Figura 2. Participación de las distintas profesiones sanitarias en número de notificadores diferentes**



adversos tras la vacunación frente a Covid-19. La utilidad de los programas de notificación espontánea se basa en gran medida, entre otras cosas, en su potencialidad para cubrir cualquier tipo de profesional, cualquier tipo de paciente, cualquier tipo de medicamento y cualquier tipo de problema de

salud que pueda ser producido por un medicamento.

Por ello, que el programa sea conocido y tenga una implantación amplia entre los profesionales sanitarios de muy diversos ámbitos es algo extremadamente positivo.

Damos por tanto la **bienvenida a todos los profesionales**

**sanitarios que han notificado por primera vez**, animándoles a seguir colaborando con el programa de notificación espontánea comunicando las sospechas de reacción adversa graves y/o desconocidas que detecten en su pacientes en el futuro.

## Notificaciones con las vacunas contra la COVID-19

# 2

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), realiza una valoración permanente de los acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación contra la COVID-19. Estos acontecimientos adversos se registran en la base de datos FEDRA y el objeto de su análisis es identificar **posibles nuevas reacciones adversas** que deben someterse a una evaluación más amplia y profunda en la Unión Europea para tener la confirmación de que son ocasionadas por la vacuna<sup>1</sup>.

La AEMPS publica periódicamente los datos que recogen las notificaciones recibidas en España de

acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19, informes que pueden consultarse en su página web<sup>2</sup>.

Los datos que se presentan corresponden a acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19 y no se pueden considerar reacciones adversas que necesariamente hayan sido producidas por la vacuna, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo.

Es importante recordar también que la notificación de acontecimientos adversos no es una recogida sistemática de datos y **no es una herramienta que pueda utilizarse para calcular la frecuencia de aparición de reacciones adversas** en las personas vacunadas, ni para realizar comparaciones sobre la seguridad de las distintas vacunas.

En este artículo vamos a revisar algunos de los datos correspondientes a los acontecimientos adversos notificados tras la vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid cargados en FEDRA en el periodo comprendido entre el 27/12/2020 y el 28/02/2021.

En la Tabla 1 figuran los datos de vacunación con cada una de las tres vacunas disponibles en dicho periodo, los casos de acontecimientos adversos notificados y los casos cargados en FEDRA. En dos casos no se conoce la vacuna que recibió. El mismo caso puede haber sido notificado más de una vez por notificadores diferentes, al detectarlo se consolida la información y en FEDRA consta como un único caso. En el periodo analizado la vacuna con mayor número de dosis administradas y de la que se

**Tabla 1. Vacunas administradas y notificaciones recibidas en Madrid (28/12/2020 - 28/02/2021)**

VACUNA	CASOS EN FEDRA	CASO/100.000 VACUNADOS	NOT INICIALES	NOT/100.000 VACUNADOS	NOT/100.000 DOSIS	NOT SEGUIMIENTO	PERSONAS VACUNADAS	DOSIS ADMINISTRADAS
PFIZER	1068	446,99	2154	901,52	521,72	67	238930	412862
MODERNA	75	458,18	219	1337,89	1219,31	7	16369	17961
ASTRAZENECA	15	35,86	283	676,52	676,52	7	41832	41832
TOTAL	1158	389,73	2656	893,88	561,93	81	297131	472655

NOT: Notificaciones recibidas directamente en el Centro (incluye las ya cargadas en FEDRA, las pendientes de carga y las no válidas por no contener información mínima para su evaluación). NOT SEGUIMIENTO: Notificación que contiene información adicional a una notificación inicial.

han recibido más acontecimientos adversos es la de Pfizer, seguida de la de Moderna y la de AstraZeneca.

En el periodo analizado se han cargado en FEDRA 1.161 casos en los que se recogen 3.295 acontecimientos adversos. El 16% de los casos se consideraron graves. La distribución por sexo y edad tanto de los casos como de las personas vacunadas se recoge en la Figura 2. En cuanto a los acontecimientos adversos comunicados, en la Tabla 2 se recogen los casos que contienen los Términos agrupados de alto nivel más frecuentemente notificados para las tres vacunas utilizadas en el periodo.

A continuación se revisan los datos de **tres grandes grupos** de problemas de entre los más frecuentemente notificados:

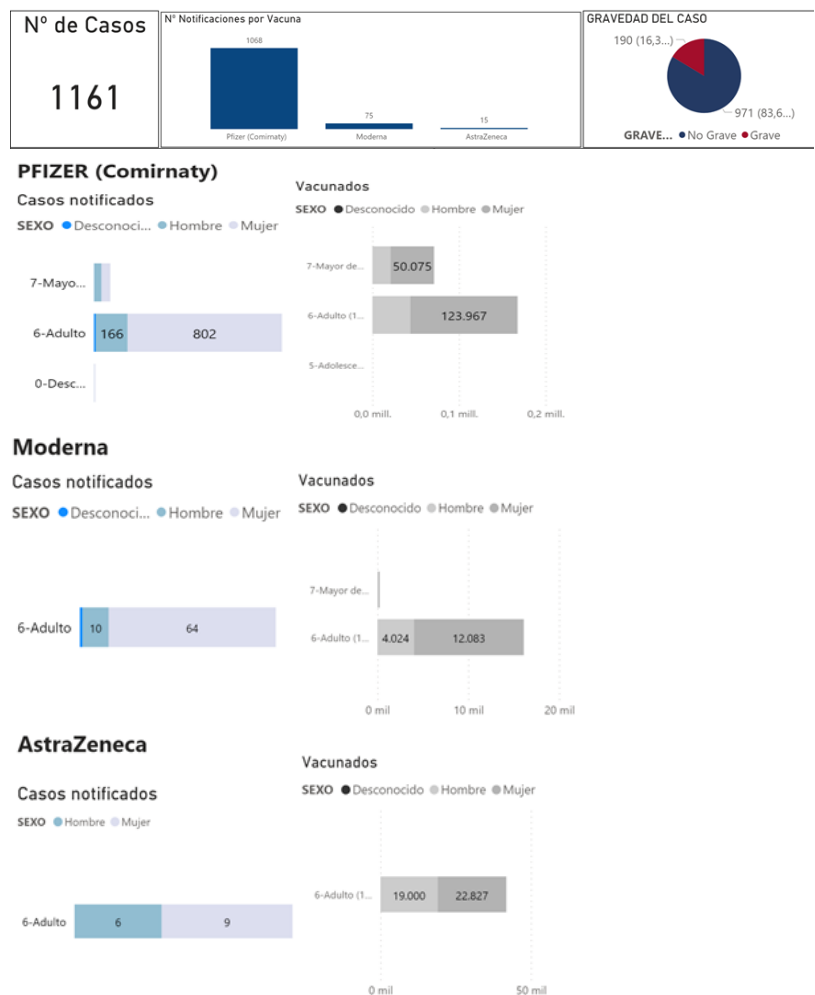
**Cuadros reactogénicos**

Se ha incluido cualquier caso en el que se haya codificado al menos uno de los siguientes acontecimientos: Los términos preferentes (PT) Artralgia o Escalofríos, cualquier término preferente incluido en el Término agrupado de alto nivel (HLGT) Cefaleas, o en los Términos de alto nivel (HLT) Dolores musculares, Trastornos asténicos o Trastornos febriles.

En FEDRA figuran 703 casos (61% del total del periodo) en los que se recogen 2.507 términos preferentes. Son adultos 663 (94,3%), de los que 537 (80,9%) son mujeres y 120 (18,1%) varones. Pacientes mayores de 65 años son 39 (5,5%), de ellos 19 (48,7%) mujeres y 20 (51,3%) varones. En 372 (52,9%) figura el antecedente de haber pasado la COVID-19. Estos cuadros se han notificado con las tres vacunas, con la de Pfizer 635 (90,3% del total), con Moderna 52 (7,4%) y con AstraZeneca 14 (2,0%), en 2 se desconoce la vacuna administrada.

En 580 casos sólo consta la administración de una dosis y en 123 figuran las dos dosis

**Figura 2. Casos de acontecimientos adversos con vacunas frente a COVID-19 notificados en Madrid y cargados en FEDRA (27/12/2020-28/02/2021)**



administradas. Hay 65 casos en los que consta que recibieron las dos dosis y se comunican acontecimientos con la segunda dosis. En 20 casos consta reexposición negativa y en 10 reexposición positiva. En 440 casos hay alguna RAM en la que se desconoce la duración. Hay 534 acontecimientos que duraron entre 1 hora y 19 días, de ellos 415 acontecimientos se habían resuelto en 3 o menos días.

**Reacciones de hipersensibilidad**

Se han incluido todos los casos en los que se ha codificado algún término preferente incluido en la búsqueda estandarizada en MedDRA (SMQ) de Hipersensibilidad.

En el periodo analizado figuran 91 casos (8% del total en el periodo) de los que 35 se han considerado graves (38,5%). En 2 casos consta que se produjo reexposición positiva y en 5 reexposición negativa.

Son adultos 83 (91,2%), de ellos 73 mujeres (88,0%) y 9 varones (10,8%). Mayores de 65 años figuran 8 (8,8%), 4 mujeres y 4 varones. Figuran antecedentes de COVID-19 en 30 casos (32%) y de cuadros previos de hipersensibilidad en 18 (19,8%), en 7 de los cuales la hipersensibilidad es a algún tipo de medicamento.

Este tipo de reacciones también se han notificado con las tres vacunas, con Pfizer 81 (89,0% del total), con Moderna 9

(9,9%) y con AstraZeneca 1 (1,1%).

En 22 casos se recoge que se ha administrado la segunda dosis y en 13 de ellos la reacción apareció con la segunda dosis. Además de los dos casos con reexposición positiva, un caso presentó una urticaria a las 24 horas de la vacunación con la primera dosis y a las 8 horas de la segunda dosis un cuadro de confusión y alteración del habla que le duró unas horas y alteración de la atención que le duró 2 días. Hay 19 reacciones anafilácticas, ninguna con reexposición positiva, 2 ocurrieron con la segunda dosis. De las 21 reacciones anafilácticas en una consta shock y en otra hipotensión.

Del total de casos de hipersensibilidad en 27 (29,7%) se describen erupciones, en 23 (25,3%) urticaria, en 12 anomalías de la respiración (13,2%), en 10 edema en la boca (11,0%) y en 7 broncoespasmo (7,7%)

### Reacciones en la zona de vacunación

Se han incluido los casos en los que se ha codificado algún término incluido en el HLT de Reacciones en la zona de administración.

Se han notificado 297 casos en los que figura alguna reacción local, el 26% del total de casos del periodo analizado. En 15 casos se recoge reexposición positiva, en 13 consta que la reexposición fue negativa.

Son adultos 277 (93,3%) y de ellos son mujeres 227 (81,9%), varones 46 (16,6%) y no consta sexo en 4. Mayores de 65 años figuran 16 (5,4%), de ellos son mujeres 10 (62,5%), varones 5 (31,3%) y se desconoce 1. La edad es desconocida en 4 casos, todas mujeres.

**Tabla 2. Número de casos por HLT (Términos de Alto nivel) ordenados por frecuencia de comunicación**

Nº de Casos	Pfizer-Notificaciones	Moderna-Notificaciones	Astrazeneca-Notificación
REACCIÓN HLT			
Trastornos febriles	388	42	13
Cefaleas NCOC	325	30	8
Trastornos asténicos	259	22	6
Reacciones en la zona de vacunación	243	34	
Dolores musculares	212	18	6
Síntomas de náuseas y vómitos	131	17	3
Trastornos del sistema linfático NCOC	101	2	
Sensaciones y percepciones subjetivas NCOC	79	6	2
Diarrea (excl infecciosa)	76	3	1
Signos y síntomas neurológicos NCOC	73	7	4
Síntomas y signos relacionados con las articulaciones	71	9	3
Dolor y molestias musculoesqueléticas y del tejido conectivo	62	4	1
Parestesias y disestesias	44		1
Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	43	3	
Dolor y molestias NCOC	38	3	
Prurito NCOC	30	2	
Tos y síntomas asociados	30	1	1
Anormalidades de la respiración	29		1

En 129 casos (43,4%) consta como antecedente personal COVID-19.

En este caso se han notificado con Pfizer 260 (87,5% del total), con Moderna 36 (12,1%) y 1 caso en el que la vacuna era desconocida.

En cuanto al tipo de reacción local, se recogen en la Tabla 3, siendo la más frecuente el dolor en la zona de vacunación. En el caso de las linfadenopatías se

**Tabla 3. Manifestaciones locales tras la vacunación**

Manifestación local	Número de casos
Dolor	174
Linfadenopatía	58
Inflamación	50
Eritema en la articulación	9
Prurito	9
Induración	8
Parestesias	8
Edema	7
Erupción	7
Eritema	5
Afectación del movimiento	4
Calor	4
Hematoma	4

han considerado como Linfadenopatías en la zona de vacunación las axilares en las que consta que aparecieron en el mismo brazo de la vacunación.

En resumen, en el periodo analizado se ha recibido un número muy elevado de acontecimientos adversos tras la vacunación, sobre todo en adultos, más frecuentemente en mujeres, la mayor parte no graves y recogidos en las fichas técnicas.

Es importante seguir vigilantes, poniendo especial atención en detectar los acontecimientos adversos tras la vacunación que presenten los pacientes que atendemos y **comunicar aquellos que sean graves y/o desconocidos.**

### Bibliografía

- 1.- Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Version 7. AEMPS 25/01/2021 [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf?x54046](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf?x54046)
2. 3er Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas Covid- 19. AEMPS <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/3o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### **Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca**

Tras la evaluación de datos procedentes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los resultados de dos estudios, se han establecido las siguientes recomendaciones:

En pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca, como valvulopatías cardíacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo, síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide o endocarditis infecciosa, sólo se deben prescribir antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales, una vez descartadas otras opciones terapéuticas. Los pacientes deben solicitar atención médica inmediata si presentan síntomas sugestivos: disnea aguda, palpitaciones, edema abdominal o de miembros inferiores.

### **Esbriet (pirfenidona): actualización importante de seguridad y nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático**

Se han notificado casos graves de daño hepático en pacientes tratados con pirfenidona, algunos con desenlace mortal, que podrían tener carácter idiosincrásico.

Se debe monitorizar la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses mientras dure el tratamiento.

Ante la aparición de signos y/o síntomas indicativos de daño hepático, realizar de inmediato una evaluación clínica y monitorización de la función hepática del paciente. Un aumento de los niveles séricos de transaminasas podría requerir reducción de la dosis, interrupción o incluso suspensión permanente del tratamiento con pirfenidona. Los datos disponibles indican que la mayoría de los efectos adversos hepáticos notificados en ensayos clínicos y durante la experiencia poscomercialización ocurrieron durante los primeros meses del tratamiento.

### **Fingolimod (▼Gilenya): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático**

Durante la última revisión periódica de seguridad de fingolimod, se han identificado varios casos de lesión hepática, incluidos algunos de insuficiencia hepática aguda que requirieron trasplante.

Se deben realizar pruebas de función hepática, incluyendo bilirrubina antes de iniciar el tratamiento, en los meses 1, 3, 6, 9 y 12 y a partir de entonces periódicamente hasta 2 meses después de su interrupción. Si los niveles de transaminasas hepáticas alcanzan entre 3 y 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) sin aumento de bilirrubina sérica (BR) realizar analíticas más frecuentes incluyendo BR y fosfatasa alcalina (FA). Si al menos 5 veces el LSN o 3 veces el LSN con aumento de BR, interrumpir el tratamiento. Si los niveles vuelven a la normalidad, podría reanudarse tras una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo. Ante la presencia de clínica de disfunción hepática, realizar lo antes posible control de enzimas hepáticas y BR. Si se confirma daño hepático significativo se deberá interrumpir el tratamiento con fingolimod.

### **Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**

La aparición de LMP es un riesgo conocido ya descrito en ficha técnica. Hasta ahora se consideraba un factor de riesgo para la aparición de LMP la linfopenia severa y prolongada (la linfopenia es un efecto conocido del tratamiento con dimetilfumarato). Sin embargo, se han identificado casos de LMP en pacientes con linfopenia leve (recuentos linfocitarios  $\geq 0.8 \times 10^9/L$  y por debajo del límite inferior de la normalidad). De 11 casos de LMP, 3 presentaban linfopenia leve y 8 linfopenia prolongada de moderada a grave. Por ello, se han actualizado las recomendaciones para prevenir la aparición de LMP en pacientes con esclerosis múltiple tratados con dimetilfumarato:

Su uso está contraindicado en caso de sospecha o confirmación de LMP. Antes de iniciar el tratamiento, realizar un hemograma completo y si se observa linfopenia, identificar las posibles causas. No iniciar el tratamiento en caso de linfopenia

severa (linfocitos  $< 0.5 \times 10^9/L$ ). Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas indicativos de LMP, a convivientes y cuidadores. Durante el tratamiento, realizar un hemograma completo cada 3 meses. Suspender el tratamiento en caso de linfopenia severa y persistente ( $> 6$  meses). En caso de linfopenia moderada ( $0.5-0.8 \times 10^9/L$ ), reconsiderar la relación beneficio/riesgo.

En pacientes con recuentos linfocitarios por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN), intensificar el control y considerar la existencia de factores adicionales, como la duración del tratamiento (los casos identificados han ocurrido después de 1 a 5 años de tratamiento), descensos importantes de linfocitos T, CD4+ y, especialmente, CD8+ o tratamiento inmunosupresor o inmunomodulador previo.

### **Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo**

Se han eliminado las restricciones y recomendaciones establecidas anteriormente en relación con el uso de dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo aunque no se pueda descartar totalmente el riesgo. Por ello, se recomienda el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres con capacidad de gestación que vayan a iniciar o estén siguiendo tratamiento con dolutegravir y valorar cambiar a otra alternativa terapéutica si se produce un embarazo durante el tratamiento.

### **Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19**

La AEMPS ha elaborado un plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) priorizará el análisis de los acontecimientos adversos tras la vacunación notificados por profesionales sanitarios y ciudadanos para identificar posibles nuevas reacciones adversas. Con los datos del programa BIFAP, se realizarán estudios adicionales para caracterizarlas con mayor detalle. La AEMPS informará sobre las conclusiones de la evaluación de los datos sobre posibles nuevas

reacciones adversas y, en su caso, de las medidas adoptadas para prevenirlas o minimizarlas. Se trabaja en colaboración con la red de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea (UE) bajo la coordinación de la EMA para evaluar toda la información sobre seguridad que se vaya obteniendo. Las conclusiones de estas evaluaciones serán de aplicación en todos los países de la UE.

### **El programa BIFAP en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19**

El programa BIFAP participa en diversos proyectos europeos para contribuir a la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. En el proyecto ACCESS se calcularán las incidencias basales de una serie de acontecimientos clínicos adversos considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas (AESI, por sus siglas en inglés). Estas incidencias basales se podrán utilizar para compararlas con las que se observen durante los periodos de vacunación. En el proyecto "Early-Covid-Vaccine-Monitor" se llevará a cabo una monitorización periódica de la seguridad en periodos cortos de tiempo.

La finalidad de estos estudios es contribuir al mejor conocimiento del perfil beneficio-riesgo de las vacunas frente a la COVID-19 identificando los posibles problemas que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos realizados.

Es fundamental que la información sobre la vacunación y sobre cualquier acontecimiento clínico o diagnóstico quede registrada y fechada correctamente en la historia clínica electrónica.

La AEMPS agradece a las Comunidades Autónomas participantes en el Programa BIFAP su esfuerzo y colaboración.

### **Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo**

#### **Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)**

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca, se han establecido las siguientes conclusiones:

-El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas

-No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas

-Sin embargo, en casos muy raros se puede asociar con la formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC)

-No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna

#### **Información para profesionales sanitarios.**

-Se ha tenido conocimiento de algunos casos de CID y TSVC en personas que habían recibido recientemente la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca (mayoritariamente en los 14 días previos). Aunque es necesario seguir realizando análisis, se considera que los casos observados son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.

-Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de tromboembolismo y en particular de CID y TSVC (ver información sobre valoración de un caso sospechoso en

el siguiente enlace: [sospecha de trombosis de senos venosos cerebrales-profesionales sanitarios](#))

-En la notificación de un acontecimiento tromboembólico tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia es importante indicar si se conocen las pruebas serológicas y los antecedentes de infección por COVID-19 del paciente.

#### **Información para la ciudadanía**

Los beneficios de vacunarse con esta vacuna, en la situación actual de pandemia, son superiores a sus posibles riesgos.

-La vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca no supone un aumento del riesgo global de efectos trombóticos o formación de coágulos en sangre. No obstante, existe una posibilidad muy baja de que se formen pequeños coágulos en diversos vasos sanguíneos que podrían producir la denominada coagulación intravascular diseminada (CID) o bien en algunas venas cerebrales. Los casos notificados hasta ahora son muy reducidos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en los 14 días anteriores).

-Los síntomas sobre los que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan incluyen: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en un brazo o una pierna; dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.

#### **Las notas informativas completas están disponibles en:**

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en

<http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/home.htm>

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm)

#### **Puede suscribirse a la información de seguridad en:**

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

# RAM

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **Para todos los medicamentos**
  - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.
  - Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
  - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.



BOLETÍN INFORMATIVO  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA  
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a  
**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**  
Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios  
Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica  
**Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria**  
C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560  
Correo Electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org)  
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>  
ISSN: 1697-316X (versión electrónica)

#### Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Comunidad  
de Madrid



Biblioteca  
virtual

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



[comunidad.madrid/publicamadrid](http://comunidad.madrid/publicamadrid)