

## Índice

1. 2021: El reto del Centro de Farmacovigilancia
2. MUJER: Acontecimientos adversos notificados con vacunas COVID-19
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos



## PASARELA CON FEDRA

Desde la DG de Inspección y Ordenación Sanitaria se ha impulsado el proyecto de notificación mediante una pasarela entre los **profesionales del Servicio Madrileño de Salud** y la base de farmacovigilancia FEDRA. Los equipos del Servicio Madrileño de Salud ya están trabajando para hacerlo una realidad en el ámbito hospitalario y en el de primaria.

## ¡NUEVO: Filtro por términos!



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

## 2021: El reto del Centro de Farmacovigilancia

1

Hasta el 6 de febrero de 2022 en Madrid se han vacunado 5.731.866 personas que han recibido 13.172.950 dosis de vacunas frente a la COVID-19<sup>1</sup>. En la tabla 1 se describe la distribución de la población madrileña según la vacuna recibida y el número de dosis recibidas con cada vacuna.

En la tabla 2 se recogen las reacciones adversas más frecuentes según la información de los ensayos clínicos, recogida en la información de las fichas técnicas y los prospectos de estas vacunas<sup>2</sup>.

Los ciudadanos de la Comunidad de Madrid recibieron con cada una de las dosis administradas un informe que recogía la vacuna, el lote y la fecha de administración. En el informe de vacunación se le explicaba que si experimentaba cualquier efecto adverso que considerase pudiera estar relacionado con la vacuna podía contactar con el centro donde se vacunó o con su centro de salud.

También se le informaba de que podía comunicar cualquier efecto adverso a través de la web <https://notificaRAM.es>.

Era de esperar que más de la mitad de los ciudadanos vacunados presentaran alguna de las reacciones adversas que aparecen en la tabla 2, la mayoría de intensidad leve a moderada.

El objetivo de notificar acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación es IDENTIFICAR posibles nuevas reacciones adversas, que no se

podieron detectar durante la realización de los ensayos clínicos.

La mayoría de los ciudadanos que han presentado estas reacciones adversas tan frecuentes no han precisado atención sanitaria y tampoco han notificado al Centro estas reacciones adversas ya conocidas, aun así, estos son los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados en Madrid y en todo el Sistema Español de Farmacovigilancia, como puede apreciarse en los sucesivos informes periódicos de farmacovigilancia que se han ido subiendo a la web y que se han distribuido en la Comunidad de Madrid mediante la Red de Alertas<sup>3</sup>.

En la Figura 1 se recoge el flujo de entrada de notificaciones al Centro de Madrid y la capacidad de gestión (validación, seguimiento, codificación, evaluación y alta) de los 3 técnicos del Centro. Mientras la capacidad de gestión de notificaciones es estable a lo largo del tiempo, la entrada de notificaciones ha sido continua y con importantes oscilaciones dependiendo del número de personas vacunadas, de su edad y de las distintas noticias y pseudonoticias que se han ido difundiendo en los medios y en las redes sociales.

Los programas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, para cumplir su objetivo fundamental de generar nuevas hipótesis de asociación causal entre la administración de un medicamento (incluidas las

vacunas) y un acontecimiento adverso (SEÑALES), utilizan métodos epidemiológicos. En el caso de las vacunas frente a la COVID-19, como ya se ha hecho en otras campañas de vacunación universal, se ha utilizado el análisis de observados frente a esperados. Para ello era imprescindible disponer en tiempo real del número de personas expuestas, por edad y sexo, y de las tasas de incidencia de los acontecimientos adversos más relevantes y de especial interés<sup>4</sup>.

En España, debido a nuestro sistema de farmacovigilancia descentralizado, la cercanía de los Centros de Farmacovigilancia al Sistema de Salud y la poca población a la que dan servicio la mayoría de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, realizamos una evaluación individual de cada caso que recibimos directamente en los Centros (no ocurre así con los casos que se notifican a través de los laboratorios farmacéuticos que sí están en la base de farmacovigilancia FEDRA pero sin la evaluación de los técnicos de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia). Esta evaluación individual permite incrementar la calidad de la información disponible de cada caso si éste formara parte de una posible nueva SEÑAL, en cuanto a evolución del acontecimiento, pruebas diagnósticas que confirmen el acontecimiento notificado, pruebas diagnósticas, enfermedades o medicación concomitante que pudieran ser causas alternativas al medicamento sospechoso de producir la reacción adversa, además de conseguir la información mínima necesaria para la evaluación epidemiológica de causalidad, las fechas de administración y la fecha de inicio y final del acontecimiento notificado.

La mayoría de los países de nuestro entorno ya no pueden hacer esta evaluación inicial previa al alta de las notificaciones a las bases de farmacovigilancia y la situación vivida en los Centros de Farmacovigilancia españoles que, como el de la

**Tabla 1.** Vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid hasta el 06/02/2022

	Personas	Dosis
TOTAL	5.731.866	13.172.950
Mujer	3.030.239	5.498.572
Hombre	2.694.382	4.824.240
Comirnaty (vacuna de ARNM frente a COVID-19 BIONTECH/PFIZER) (PF)	3.922.617	8.724.277
Mujer	2.084.701	3.844.936
Hombre	1.834.035	3.342.860
Spikevax (vacuna de ARNM frente a COVID-19 MODERNA) (M)	873.066	2.892.712
Mujer	447.776	815.394
Hombre	423.373	766.442
Vaxzevria (vacuna recombinante (CHADOX1-S) frente a COVID-19 ASTRAZENECA) (AZ)	696.792	1.316.518
Mujer	384.179	724.646
Hombre	311.528	589.482
COVID-19 VACCINE JANSSEN (vacuna recombinante (AD26) frente a COVID-19) (J)	239.391	239.443
Mujer	113.583	113.596
Hombre	125.446	125.456

**Tabla 2.** Reacciones adversas más frecuentes recogidas en la información de las vacunas frente a la COVID-19, expresado en % de personas vacunadas

	PF >16/12 a 15 años	M >18/12 a 17 años	AZ >17 años	J >17 años
Dolor en zona de vacunación	80/90	92/97	58	49
Cansancio	60/70	70/75	53	38
Cefalea	50/70	65/78	53	39
Mialgias	40/40	62/54	44	33
Escalofríos	30/40	45/49	32	>1 y <10
Artralgias	20/20	46/35	27	>1 y <10
Fiebre (>38°)	10/20	16/14	8	9

Comunidad de Madrid, damos servicio a más población, obliga a plantearnos escenarios similares a los de estos países.

La notificación de Ciudadanos y de Profesionales Sanitarios a través de notificaRAM.es permite, si se siguen las recomendaciones del formulario, que toda la información entre codificada a la base FEDRA. Detrás de cada campo que se cumplimenta hay desplegados que ofrecen los diccionarios que se utilizan para la codificación. Para la edad, el sexo, los medicamentos, las vías

de administración, los antecedentes personales y para cada uno de los síntomas/signos/enfermedades/síndromes que se desee notificar. Y además la aplicación es capaz de leer lenguaje abierto recogido por ejemplo en el campo de medicamentos. Y aprende según van llegando las mil y una formas en que los notificadores han ido nombrando a las vacunas recibidas.

Hemos empezado en 2021 y seguimos en 2022 con procesos que automaticen el alta de estos

casos en la base de farmacovigilancia FEDRA3. Lógicamente hemos comenzado con los casos NO GRAVES que recogen reacciones adversas CONOCIDAS y que contienen toda la información codificada previamente por el notificador, que por tanto no producen ningún error en los mecanismos de validación interna de la base. Por este procedimiento han pasado AUTOMÁTICAMENTE 1.025 notificaciones recibidas en 2021 en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

El tiempo que los técnicos no dedican a la gestión individual de estos casos está disponible para el seguimiento de los casos GRAVES y para la evaluación epidemiológica de posibles nuevas SEÑALES.

Los métodos epidemiológicos utilizados para la GENERACIÓN de posibles SEÑALES que se utilizan habitualmente se basan en la desproporción de notificación en la base de un par de medicamento-reacción adversa<sup>5</sup>. Son métodos que han demostrado ser suficientemente sensibles, especialmente en las

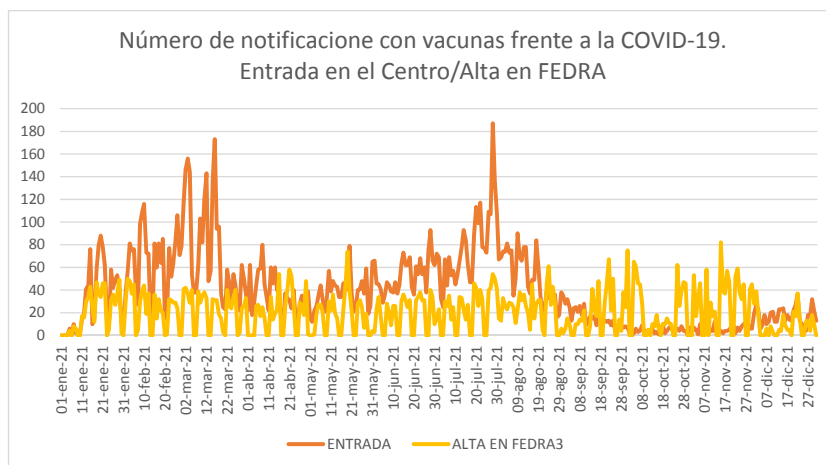
bases de datos más grandes, como la europea o la del Centro Colaborador de la OMS.

En España además nuestro sistema de análisis nos permite realizar estas desproporciones de notificación estratificando por edad, sexo, indicación, vía de administración, grupo farmacológico...etc. No obstante, sería de gran ayuda poder realizar análisis como los que hemos hecho con las vacunas COVID-19 para determinados acontecimientos adversos que son de baja incidencia en la población general.

Desgraciadamente el esfuerzo realizado para que exista un registro centralizado de vacunación contra la COVID-19 no se produce en el resto de vacunas ni de medicamentos, especialmente si los medicamentos son utilizados en el ámbito hospitalario, a pesar de que la mayoría de las órdenes de prescripción y de las dispensaciones de nuestro país se realizan en formatos electrónicos. Que los Centros del Sistema Español de

Farmacovigilancia tuviéramos acceso a la información del número de personas a las que se les dispensa un medicamento en tiempo real, mejoraría de forma notable nuestra capacidad de identificación de nuevos problemas de seguridad, como se ha puesto en evidencia con las vacunas contra la COVID-19, y sería una herramienta más, complementando a las que ya utilizamos habitualmente.

**Figura 1.** Notificaciones de acontecimientos adversos con vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid



## Bibliografía

1. Fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad. Informe Técnico. Acontecimientos adversos notificados tras la vacunación frente a COVID-19. Periodo 27/12/2020-06/03/2022
2. Fichas técnicas y prospectos <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
3. Informes periódicos de farmacovigilancia de Vacunas COVID-19. En <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/>
4. El eclipse que mató al rey: Lo esperado y lo observado. Boletín RAM 28(2): 4-6. En <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050344.pdf>
5. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions. En [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-addendum-i-methodological-aspects-signal\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-addendum-i-methodological-aspects-signal_en.pdf)

## MUJER: Acontecimientos adversos notificados con vacunas COVID-19

En la Comunidad de Madrid el 53% de las personas vacunadas y el 53% de las dosis administradas son mujeres, que coincide con el porcentaje de mujeres en la Comunidad de Madrid en 2021.

Desde el primer informe de farmacovigilancia publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se detecta que, sin embargo, la proporción de mujeres en las notificaciones de acontecimientos adversos ocurridos después de recibir estas vacunas es mayor que la proporción de mujeres vacunadas y ha sido una constante a lo largo de los 13 informes publicados<sup>1</sup>.

La notificación de acontecimientos adversos ocurridos después de la administración de las vacunas COVID-19 en la Comunidad de Madrid es diferente a la del resto de España, en parte probablemente debido a que haya más retraso de gestión de casos no graves conocidos que en otros Centros de Farmacovigilancia. La tasa de notificación de casos en FEDRA es en Madrid de 168,2 x 100.000 personas vacunadas y de 71,8 por 100.000 dosis administradas frente a 149,0 y 61,5 en el resto de España. El 26,4% de los casos que ya están en FEDRA procedentes de Madrid son graves, frente al 18,3% del resto de España. Pero en lo que más se diferencian los casos de Madrid que ya están en FEDRA es que el 42,7% fueron notificados por profesionales sanitarios y el resto por CIUDADANOS, frente al 73,6% de casos notificados por profesionales sanitarios en el resto de España.

Al analizar por qué tenemos más notificaciones de acontecimientos en mujeres en la Comunidad de Madrid esta diferente forma de notificación debe ser tenida en cuenta.

Son muchas las hipótesis que se plantean para explicar por qué se están notificando más acontecimientos adversos en mujeres que en hombres.

1.- Que realmente las vacunas produzcan más reacciones adversas en mujeres. Esto no se ha detectado en los ensayos clínicos realizados con las 4 vacunas que se han administrado hasta la fecha. Sí hay diferencia entre adultos y mayores de 65 años en reacciones reactogénicas o sí están descritas frecuencias diferentes de algunas reacciones en los menores de 12 años. También para algunas vacunas y algunas reacciones están descritas frecuencias diferentes dependiendo del número de dosis. En ninguna de las fichas técnicas se recoge que haya algún tipo de reacción adversa con frecuencias diferentes dependiendo del sexo del individuo<sup>2</sup>, exceptuando las miopericarditis en las que el riesgo es mayor en hombres<sup>3</sup>.

2.- Que las mujeres presenten más problemas de salud, tengan peor percepción de su salud, por lo que es más probable que COINCIDA un problema de salud con el periodo posterior a recibir la vacuna.

3.- Que las mujeres consulten y comuniquen más sus problemas de salud que los hombres. Esto haría que, especialmente en la notificación procedente de

ciudadanos, predominasen las notificaciones de mujeres.

4.- Que los profesionales sanitarios sean más propensos a recoger y notificar las posibles reacciones adversas de las mujeres.

5.- Que se estén notificando acontecimientos adversos específicos de las mujeres, por ejemplo las alteraciones relacionadas con el ciclo menstrual.

En la tabla 1 se recogen el número de acontecimientos adversos notificados en mujeres y en hombres en Madrid, dados de Alta en FEDRA hasta el 20/02/2022. Para cada grupo de acontecimientos adversos se presenta la razón de tasas y el intervalo de confianza del 95%. En ese periodo 3.016.702 mujeres y 2.690.826 hombres habían recibido 7.178.427 y 6.186.651 de dosis de vacunas frente a la COVID-19. La tasa de notificación se ha calculado por personas vacunadas. La razón de tasas de notificación y el intervalo de confianza del 95% está calculado con EPIDAT V3.1.

Los acontecimientos adversos analizados incluyen Acontecimientos Adversos de Especial Interés (AESIs) que tienen consultas estandarizadas, ya que estaba previsto realizar su seguimiento antes de que se autorizaran las vacunas, también hay algún tipo de acontecimiento que se ha incluido posteriormente para su seguimiento. Se han seleccionado los que tienen un número suficiente de casos para calcular con cierta precisión el IC95%.

**Tabla 1.** Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 del Centro de Farmacovigilancia de Madrid en FEDRA del 27/12/2020 al 20/02/2022

Tipo de acontecimiento	Mujer	Hombre	RT	IC95%
<i>Grave</i>	1617	888	1,62	1,50-1,76
<i>Grave Ciudadano</i>	1088	414	2,34	2,09-2,62
<i>Grave PS</i>	625	483	1,15	1,03-1,30
<i>Grave (excluidos médicamente relevantes)</i>	295	399	0,66	0,57-0,77
<i>Grave (excluidos médicamente relevantes) Ciudadano</i>	83	90	0,83	0,61-1,1
<i>Grave (excluidas médicamente relevantes) PS</i>	217	313	0,62	0,52-0,74
<i>Reactogénico</i>	4723	1641	2,56	2,43-2,72
<i>No reactogénico (excluidas alteraciones menstruales)</i>	1638	1063	1,37	1,27-1,48
<i>Inmunológicas-autoinmunes</i>	208	146	1,27	1,03-1,57
<i>Somnolencia</i>	156	44	3,16	2,26-4,42
<i>Artritis no séptica</i>	23	6	3,42	1,39-8,40
<i>Trombocitopenia</i>	35	33	0,95	0,59-1,52
<i>Enfermedad coronaria</i>	12	23	0,47	0,23-0,94
<i>Arritmias</i>	160	46	3,10	2,24-4,31
<i>Miopericarditis</i>	24	73	0,29	0,18-0,47
<i>Vasculitis cutánea</i>	5	1	4,46	0,50-210
<i>T. Renal agudo</i>	1	9	0,09	0,00-0,71
<i>Convulsión generalizada</i>	16	16	0,89	0,45-1,78
<i>Meningoencefalitis</i>	8	10	0,71	0,24-2,00
<i>Parálisis Facial</i>	32	21	1,36	0,78-2,36
<i>Anafilaxia</i>	28	4	6,24	2,19-17,80
<i>Herpes Zoster</i>	89	56	1,41	1,01-1,98
<i>COVID-19</i>	84	105	0,71	0,54-0,95

RT: Razón de tasas. PS: Profesional Sanitario T: Trastorno

Se observa que se notifican hasta un 50% más acontecimientos graves en mujeres, pero esta mayor proporción se da especialmente si el notificador es un ciudadano. Aunque los profesionales sanitarios notifican entre un 3 a un 30% más casos graves en mujeres que en hombres, son fundamentalmente las ciudadanas las que más notifican, entre un 209 y un 262% más acontecimientos graves que los ciudadanos. Cuando se analizan los casos más graves, los casos mortales, los que ponen la vida en peligro, los que producen ingreso o lo prolongan, los que producen discapacidad y las malformaciones congénitas, se notifican menos en mujeres que

en hombres, especialmente si el notificador es un profesional sanitario.

La mayor diferencia en las tasas de notificación se produce en las reacciones adversas reactogénicas (fiebre, malestar general, artromialgias, escalofríos, cefalea,...etc), que se notifican entre 2,4 a 2,7 veces más en las mujeres que en los hombres. Cuando se excluyen las notificaciones en las que hay reacciones de este tipo y se excluyen también los casos con alteraciones menstruales, sigue habiendo mayor notificación en mujeres que en hombres, pero entre un 27 a un 48% más.

Los acontecimientos inmunológicos o autoinmunes

se notifican algo más en mujeres, entre un 3 a un 57% más. Igual ocurre con las artritis no sépticas, con las somnolencias, las arritmias, los cuadros de anafilaxia y el herpes zoster. Sin embargo se notifican menos trombocitopenias, miopericarditis, enfermedad renal aguda, enfermedad coronaria y COVID-19.

La notificación espontánea no es un sistema que tenga como objetivo cuantificar las reacciones adversas a medicamentos y, como se explica de forma continua, no todos los casos notificados son, ni tienen por qué ser, reacciones causadas por los medicamentos. La notificación espontánea tiene como objetivo detectar reacciones adversas

**Tabla 2.** Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid del 27/12/2020 al 28/02/2022

Tipo de notificador y ámbito asistencial	Notificaciones	Casos
Ciudadanos	10.537	10.139
Profesionales Sanitarios	4.743	4.619
<i>Intrahospitalario</i>	3.178	3.105
<i>Extrahospitalario</i>	1.565	1.514
Ejercicio Privado	1.250	1.208
<i>Intrahospitalario</i>	535	507
<i>Extrahospitalario</i>	715	701

previamente no descritas. Ello es posible porque incorpora información de muchas personas expuestas a los medicamentos. Se ve afectada por los sesgos de notificación, no se notifica igual con unos medicamentos que con otros, no notifican igual los profesionales sanitarios de un ámbito que de otro, ni los de distintas especialidades. Y en el caso de vacunas frente a la COVID-19 no han notificado igual los ciudadanos de Madrid que con otros medicamentos ni, por el análisis presentado, han notificado igual las ciudadanas que los ciudadanos.

En la tabla 2 se describen las características de TODAS las notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid con vacunas frente a la COVID-19 hasta el 28/02/2021 atendiendo al tipo de notificador y el ámbito asistencial. El número de notificaciones se refiere a los casos iniciales y a la información de seguimiento. Un caso ha podido ser notificado por un ciudadano y por un profesional sanitario, o por varios profesionales sanitarios. En esta tabla están todos los casos notificados, mientras que en los datos de FEDRA3 cada caso sólo contabiliza una vez, ya que se realiza la consolidación de

toda la información recibida sobre el mismo caso, independientemente de la procedencia de la notificación.

En Madrid, el 68,7% de los casos recibidos en el Centro de Farmacovigilancia han sido notificados por CIUDADANOS. De los casos recibidos de profesionales sanitarios, el 67% lo han notificado desde el ámbito HOSPITALARIO.

El 26% de los casos recibidos en el Centro de Madrid proceden de notificadores con ejercicio privado, en estos notificadores predomina el ámbito EXTRAHOSPITALARIO, el 58%.

Este perfil de notificación con las vacunas frente a la COVID-19 al Centro de farmacovigilancia de Madrid no es el habitual. Hasta la campaña de vacunación la colaboración ciudadana era menor, al igual que la participación de los profesionales con ejercicio privado y, aunque habitualmente en Madrid predomina la notificación procedente de hospitales, no en la proporción de estas vacunas.

Agradecemos a todos los notificadores su colaboración.

A los que por primera vez han enviado una notificación al Centro de Farmacovigilancia

esperamos que continúen participando en la vigilancia de los medicamentos, especialmente de los que están marcados con el triángulo negro invertido, por ser medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

## Bibliografía

1. Informes periódicos de farmacovigilancia de Vacunas COVID-19. En <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/informes-periodicos-de-farmacovigilancia-de-vacunas-covid-19/>
2. Fichas técnicas y prospectos <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
3. Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19. En <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/actualizacion-sobre-el-riesgo-de-miocarditis-y-pericarditis-con-las-vacunas-de-arnm-frente-a-la-covid-19/>

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### Actualización sobre el riesgo de miocarditis y pericarditis con las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) frente a la COVID-19

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europea ha evaluado datos recientes procedentes de estudios epidemiológicos en relación al riesgo ya conocido de miocarditis y pericarditis, tras la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax). El resultado de esta evaluación ha estimado que la incidencia global de ambas afecciones es de hasta 10 por 100.000 personas vacunadas, lo que corresponde a una frecuencia muy rara. En base a los resultados de estos estudios y al resto de información disponible, se mantienen las conclusiones y recomendaciones emitidas hasta el momento en las notas de seguridad mencionadas anteriormente, y las fichas técnicas y prospectos de estas dos vacunas se actualizarán para incluir la información derivada de los estudios.

Información para profesionales sanitarios:

La miocarditis y/o pericarditis pueden presentarse muy raramente tras la administración de las vacunas frente a COVID-19 de ARNm (Comirnaty, Spikevax), siendo más frecuente en varones jóvenes en los 14 días siguientes de recibir la segunda dosis.

Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los posibles síntomas que pudiesen aparecer. En caso de identificar un posible caso de miocarditis o pericarditis, consultar con un cardiólogo sobre el manejo y tratamiento más adecuado.

Se recomienda notificar cualquier acontecimiento de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de la vacuna.

Información para la ciudadanía:

Después de la administración de las vacunas Comirnaty o Spikevax puede aparecer, con una probabilidad muy baja, miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación de la membrana que rodea el corazón). La miocarditis y la pericarditis son enfermedades que se presentan con cierta frecuencia en la población independientemente de la vacunación y su curso es habitualmente benigno.

Se ha observado que es más frecuente en varones jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y durante los 14 días posteriores a la vacunación.

Acuda al médico para una valoración clínica si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese dificultad para respirar,

palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.

### Riesgo de depresión respiratoria y sedación asociado a Silocalm 1mg/ml y 2 mg/ml suspensión oral (clobazam)

Clobazam 1mg/ml o 2 mg/ml suspensión oral no es bioequivalente a los comprimidos de clobazam, lo que debe de tenerse en consideración al prescribir este medicamento. Con la administración de la suspensión oral se alcanzan niveles plasmáticos más elevados que con la administración de la misma dosis en forma de comprimidos. Esto puede conducir a un mayor riesgo de depresión respiratoria y sedación.

### Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

La trombocitopenia inmune (TPI) y el tromboembolismo venoso (TEV) se han identificado como posibles reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen; ambas pueden aparecer independientemente una de otra con una frecuencia muy baja. Estas entidades clínicas son diferentes al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) que puede aparecer muy raramente tras la administración de esta vacuna.

Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y TEV, y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que presenten TPI o TEV deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT.

### Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

La trombocitopenia inmune (TPI) se ha identificado como posible reacción adversa asociada a Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca).

Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.

Esta entidad clínica es diferente al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que puede aparecer muy raramente tras la

administración de esta vacuna. Las personas que presenten trombocitopenia durante las tres semanas siguientes a la vacunación deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT

### Suspensión de la vacunación frente a la COVID-19 con Spikevax (vacuna de Moderna) en países nórdicos

Las autoridades sanitarias de Suecia, Finlandia, Dinamarca y Noruega han suspendido la administración de la vacuna Spikevax en personas menores de 30 años (Suecia, Finlandia) y en menores de 18 (Dinamarca, Noruega), como medida de precaución después de conocer los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en dichos países nórdicos. Estos resultados preliminares confirman lo conocido hasta el momento sobre la posible aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax), ya descritas como posibles reacciones adversas de estas vacunas (ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 11/2021 del 9 de julio, y ficha técnica y prospecto de Comirnaty y Spikevax), y que podría ser más frecuente con la vacuna Spikevax que con Comirnaty.

Ante la repercusión de esta decisión adoptada por estos países nórdicos, la AEMPS considera necesario informar de lo siguiente:

La aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la vacunación frente a la COVID-19 con vacunas de ARNm es una posible reacción adversa conocida, de frecuencia de aparición muy baja y generalmente de buena evolución. Como se informó previamente, estos cuadros parecen más probables en las dos semanas posteriores a la administración de la segunda dosis de estas vacunas y en hombres jóvenes.

La decisión adoptada en los países nórdicos se ha tomado como medida de precaución ante los resultados preliminares de un estudio, por lo que su interpretación se debe hacer con la necesaria cautela.

Los resultados del estudio se evaluarán en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA y, en base a las conclusiones, se valorará si son necesarias nuevas recomendaciones

### Las notas informativas completas están disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/> y en

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas\\_segprofsani/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas_segprofsani/)

### 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)

Dep Legal M-17811-1993

**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.

