

Índice

1. Actualización de la información de las vacunas contra la COVID-19
2. El eclipse que mató al rey. Lo esperado y lo observado
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

¡YA INCLUYE LAS VACUNAS!



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

Actualización de la información de las vacunas contra la COVID-19

1

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), del que forman parte los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) valora permanentemente las sospechas de reacciones adversas a medicamentos autorizados y los eventos ocurridos tras la vacunación notificados en España.

El 11 de mayo de 2021 se hizo público el 5º Informe sobre Farmacovigilancia de las vacunas frente a COVID-19, con las conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia, que resumiremos a continuación¹.

Las notificaciones recogidas en España también forman parte de las evaluaciones europeas, coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) orientadas a detectar reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19.

En sus reuniones del 6 al 9 de abril y del 3 al 6 de mayo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA evaluó los siguientes aspectos:

COMIRNATY**Reacciones de hipersensibilidad**

El PRAC ha recomendado que se modifique la ficha técnica (FT) y prospecto (P) añadiendo como

reacciones adversas: Erupción cutánea y prurito (<1/100 personas), urticaria y angioedema (< 1/1000 personas).

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

Tras la evaluación de los casos notificados en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara con sustancias de tipo gel blando, como ácido hialurónico, se ha concluido que es posible que estas inflamaciones locales se relacionen con la vacuna, por lo que se incorporará como posible reacción adversa a la FT y el P.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El PRAC está vigilando si las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty y COVID-19 Vaccine Moderna) pudieran también estar relacionadas con los raros casos de Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) en localizaciones no habituales ya identificado para Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen. Hasta el momento se han notificado pocos casos, que en el contexto de las personas expuestas a estas vacunas, suponen una frecuencia menor de la que ocurriría en personas no vacunadas y sin que se observe un patrón clínico específico. El PRAC considera que la evidencia actual no constituye una señal para las vacunas de ARN mensajero, aunque se seguirá una vigilancia estrecha.

Miocarditis y pericarditis

Se han notificado algunos casos de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con vacunas basadas en ARNm, sobre todo con Comirnaty. El análisis de estos casos no indica, de momento, que exista una relación con estas vacunas. No obstante, el PRAC lo continuará evaluando.

COVID-19 VACCINE MODERNA

Las conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia respecto a **Síndrome de trombosis con trombocitopenia y Miocarditis y pericarditis** están recogidos conjuntamente en el apartado anterior correspondiente a Comirnaty.

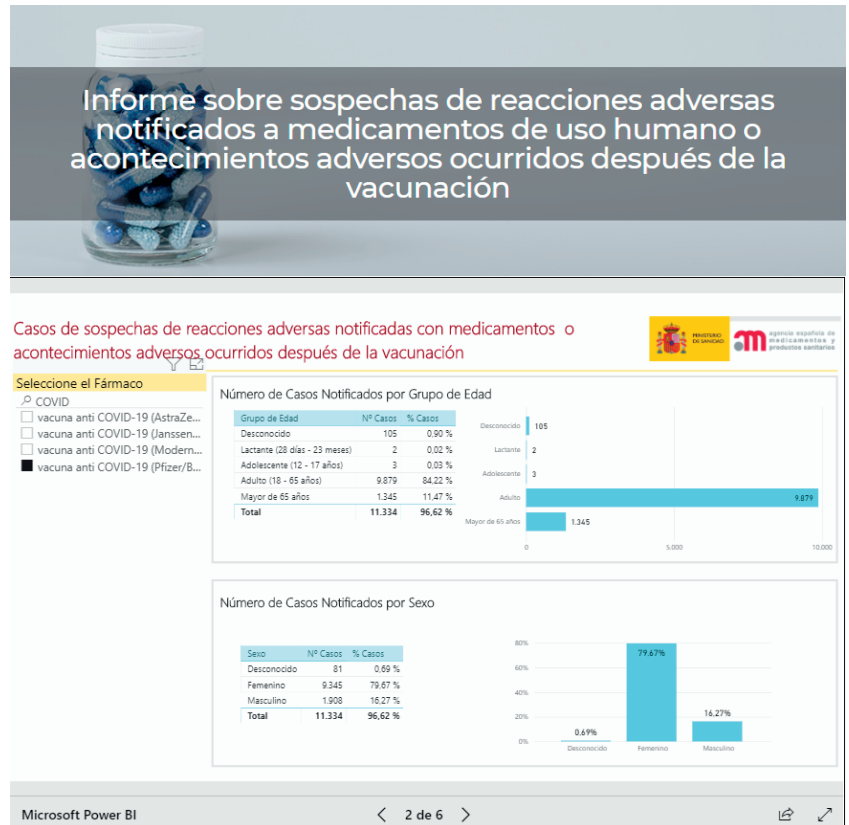
VAXZEVRIA (ANTES COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

En su reunión del 6 al 9 de abril de 2021 el PRAC concluyó que es plausible la relación causal entre la vacunación con Vaxzevria y los casos de trombosis acompañados con trombocitopenia y algunas veces con hemorragia que aparecen muy raramente. Estos casos de STT incluyen trombosis venosas en lugares poco habituales como los senos venosos cerebrales o las venas esplánicas, y trombosis arteriales. La mayoría de los casos sucedieron durante los primeros 14 días tras la vacunación y en menores de 60 años; algunos de los casos fueron mortales. No se han podido identificar factores de riesgo específicos.

Se han actualizado la FT y el P incluyendo como reacción adversa estos cuadros y además una serie de advertencias para que las personas vacunadas busquen atención médica inmediata ante síntomas de alarma y que los profesionales sanitarios estén atentos a los signos y síntomas que alertan de la aparición de estos cuadros clínicos². Se han puesto en marcha varios estudios para tratar de identificar el posible mecanismo fisiopatológico de este síndrome y poder estimar

Figura 1. Acceso a los datos actualizados de acontecimientos adversos tras la vacunación



su frecuencia de aparición con mayor precisión.

También se ha actualizado la FT en relación con la aparición de trombocitopenia aislada; en los ensayos clínicos, se identificaron hallazgos analíticos de trombocitopenia, generalmente leve o moderada, sin asociarse con signos y síntomas clínicos. La disminución de plaquetas transitoria pero acusada también se ha notificado después de la inmunización con otras vacunas.

En España se han registrado hasta el 25 de abril 11 casos muy sugerentes o confirmados de STT, la mayoría en localizaciones inusuales (trombosis cerebral de senos venosos o trombosis mesentéricas); 3 de estos pacientes fallecieron. Con estos datos la tasa de notificación se estima en 5 casos por millón de dosis administradas, oscilando entre 13 casos por millón de dosis administradas en personas de 30 a 39 años y 1 caso por millón de dosis administradas en personas de 60 años o más. La Federación

de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento que se va actualizando periódicamente³, dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico y el tratamiento de estos cuadros muy infrecuentes.

Síndrome de fuga capilar

En la base de datos europea EudraVigilance se han recogido cinco casos procedentes del EEE y el Reino Unido de este raro trastorno, en el que se produce una extravasación de fluidos desde los vasos sanguíneos que origina inflamación de los tejidos y una bajada brusca de la presión arterial.

Se han comenzado a revisar todos los datos pre-clínicos, clínicos, de post-autorización y de la literatura científica para identificar si pudiera existir una asociación causal entre Vaxzevria y los casos notificados. Se continuará informando del resultado de esta revisión.

Síndrome de Guillain-Barré

El PRAC está revisando de forma regular los casos notificados de Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Vaxzevria, pues ya durante la autorización de esta vacuna se identificó como un efecto adverso potencial que requería vigilancia estrecha. Se ha requerido al laboratorio titular datos más detallados, incluyendo un análisis de todos los casos notificados para su revisión.

COVID-19 VACCINE JANSSEN

Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El PRAC, en su reunión del 3 al 6 de mayo de 2021, ha concluido la evaluación de esta señal, revisando las notificaciones de acontecimientos embólicos y trombóticos con trombocitopenia en personas que han recibido la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen.

En el momento de la evaluación de esta señal, esta vacuna se estaba utilizando únicamente en Estados Unidos, donde hasta el momento de la evaluación se habían recibido ocho casos de este tipo de trastorno. Uno de ellos ocurrió en un ensayo clínico y los otros siete durante la campaña de vacunación (uno con desenlace mortal). Más de 27.000 personas se habían vacunado en los ensayos clínicos y alrededor de 7 millones en la campaña de vacunación.

Los casos notificados de trombosis con trombocitopenia, en algunos casos acompañados de hemorragia, incluían trombosis venosas graves, la mayoría en lugares no habituales como trombosis de los senos venosos cerebrales y de venas espláncicas, así como trombosis arteriales. Habían sucedido en las tres primeras semanas después de la vacunación y, en su mayoría, en mujeres menores de 60 años sin que se identificaran factores de riesgo específicos.

Como resultado de esta investigación y considerando la evidencia disponible, incluida la

reciente evaluación sobre acontecimientos adversos similares para la vacuna Vaxzevria, el PRAC recomendó actualizar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen incluyendo el STT como posible reacción adversa y la advertencia para que los profesionales sanitarios y las personas vacunadas conozcan los síntomas y signos de aparición de estas posibles reacciones⁴ y posteriormente otra recomendando que se investiguen posibles signos o síntomas de trombosis en aquellos pacientes con diagnóstico de trombocitopenia en las tres semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia.

Se recomienda consultar las guías actualizadas elaboradas al respecto³, ya que el reconocimiento temprano de los signos y síntomas y el inicio precoz del tratamiento favorece la recuperación de los pacientes y evita complicaciones.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EN ESPAÑA

Hasta el 25 de abril de 2021, se han administrado en España 14.290.507 dosis de vacunas frente a la COVID-19, y se han registrado en la base de datos de farmacovigilancia FEDRA 17.297 notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación.

Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

En la página web de la AEMPS se puede consultar la información detallada sobre los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a COVID-19 registrados en FEDRA, pues

en la actualización del 7 de mayo de 2021 se han incluido en el *Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificados a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación*⁵ que se actualiza periódicamente (Figura 1).

Agradecemos a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid su contribución a la evaluación continuada de los datos de seguridad de las vacunas frente a COVID-19 a través de la notificación de los acontecimientos adversos graves ocurridos tras la vacunación, pues sin su colaboración ésta no sería posible.

Bibliografía

1. 5º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/5o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
2. Nota Informativa MUH (FV), 04/2021. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>
3. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a covid-19 (versión 4) 25 de abril de 2021. FACME. https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNA-S-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf
4. Nota Informativa MUH (FV), 07/2021. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-trombosis-junto-con-trombocitopenia/>
5. Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificados a medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/>