

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 vacuna¹.

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 web².

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:

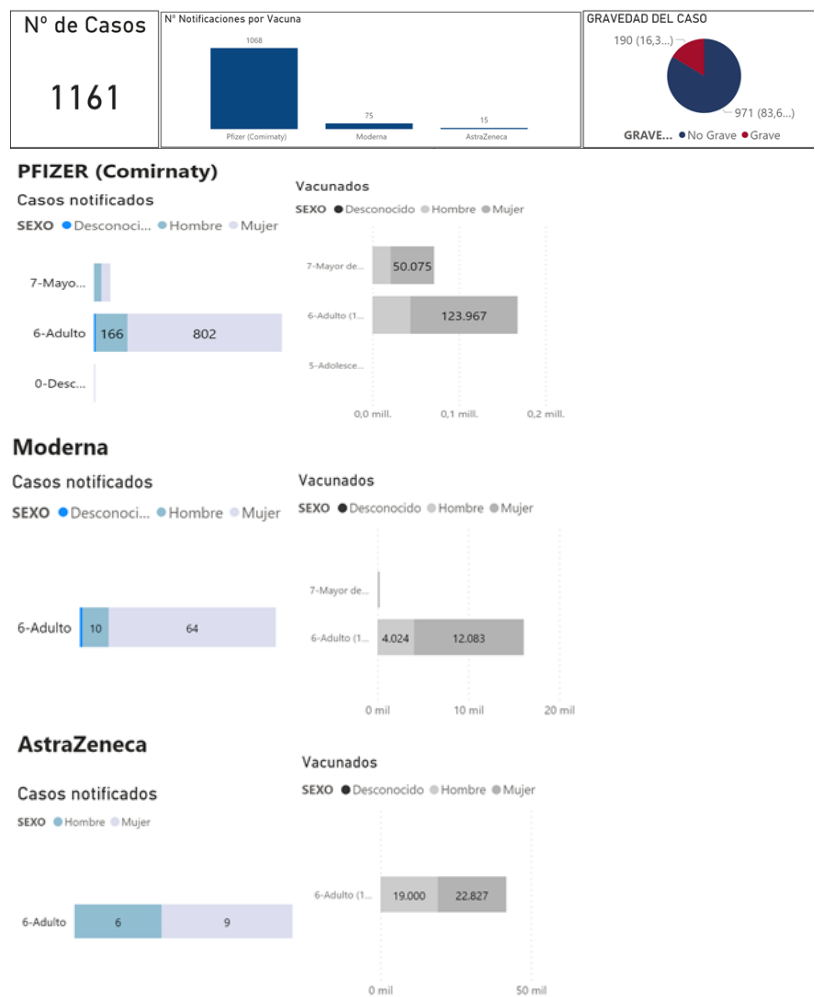
Cuadros reactogénicos

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
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/>