

## Notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid con vacunas frente a la COVID-19

Hasta el 31 de agosto de 2021 en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se han recibido 12.504 notificaciones de acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación frente a la COVID-19 y 430 seguimientos de esas notificaciones iniciales. Notificadas por profesionales sanitarios 4.126 y 8.378 enviadas por ciudadanos. Hasta el 31 de agosto 5.236.089 personas han recibido al menos una dosis en la Comunidad de Madrid, lo que supone que se han recibido 238,8 notificaciones por 100.000 personas vacunadas.

En la Figura 1 aparece la distribución temporal de las notificaciones recibidas. Desde el 27/12/2021 la mediana de notificaciones diarias es de 47 oscilando entre ninguna a 187 notificaciones diarias. En la Figura 2 se recoge la distribución de las notificaciones recibidas diariamente dependiendo de que el notificador haya utilizado el formulario de profesional sanitario o el de ciudadano.

### LOS NOTIFICADORES

#### SANITARIOS

**Ámbito extrahospitalario:** Estos profesionales han enviado 1.329 notificaciones, en 262 (19,7%) el notificador marcó que alguno de los acontecimientos fue GRAVE.

En 33 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador, en 2 por teléfono y en 323 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el

26,9% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 3 notificaciones el notificador solicitó información, las 3 se respondieron por escrito.

**Ámbito hospitalario:** Estos profesionales sanitarios han enviado 2.794 notificaciones, en 617 (22,1%) el notificador valoró algún acontecimiento como GRAVE.

En 105 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador, en 1 por teléfono y en 803 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el 32,5% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 9 notificaciones el notificador solicitó información, 8 se respondieron por escrito y 1 por teléfono.

#### CIUDADANOS

De las 8.378 notificaciones iniciales de ciudadanos, en 2.098 (25,0%) el notificador consideró que alguno de los acontecimientos era GRAVE.

En 150 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador y en 616 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el 9,1% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 75 notificaciones el notificador solicitó información, 74 se respondieron por escrito y 1 por teléfono.

### LAS NOTIFICACIONES

En la Figura 3 se aprecia que el porcentaje de notificaciones consideradas graves por los ciudadanos no es muy superior al considerado por los profesionales sanitarios. Debido a que se prioriza la codificación y evaluación de los casos graves, son los casos que primero se dan de alta en la base de farmacovigilancia. Sin embargo, el tipo de acontecimientos notificados difieren según lo notifiquen profesionales sanitarios y el ámbito desde el que notifican, o los ciudadanos.

Para analizar estas posibles diferencias se han seleccionado dos tipos de acontecimientos adversos. Primero acontecimientos que ya han sido evaluados por el Comité Europeo de Farmacovigilancia y ya se han considerado Reacciones Adversas producidas por algunas de las vacunas frente a la COVID-19, ya se han incluido en las fichas técnicas y prospectos<sup>1</sup> de las vacunas implicadas e incluso se han emitido notas informativas. También se han analizado algunos acontecimientos adversos que en el momento de escribir el artículo estaban en seguimiento para determinar si alguna de estas vacunas incrementa el riesgo de que aparezcan estos problemas de salud. Se describe en cada uno de ellos quién los notifica al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

#### TROMBOSIS DE VENAS Y SENOS CEREbrovasculares

Se han recibido 8 notificaciones que recogen 7 casos. Un caso ha sido

notificado por un ciudadano, 6 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios, 5 desde el ámbito intrahospitalario, 2 del extrahospitalario, 1 caso ha sido enviado desde ambos ámbitos por profesionales distintos.

### PERICARDITIS/ MIOCARDITIS

En este periodo se han notificado 60 casos al Centro de Farmacovigilancia de Madrid, 14 casos por ciudadanos, 42 por profesionales sanitarios desde el ámbito intrahospitalario y 4 desde el extrahospitalario.

### PARALISIS FACIAL

En el Centro se han recibido 40 notificaciones que recogen 39 casos, 10 notificados por ciudadanos, 1 de ellos también notificado por un profesional sanitario. Por profesionales sanitarios del ámbito extrahospitalario 16 y 14 del medio intrahospitalario.

### SINDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

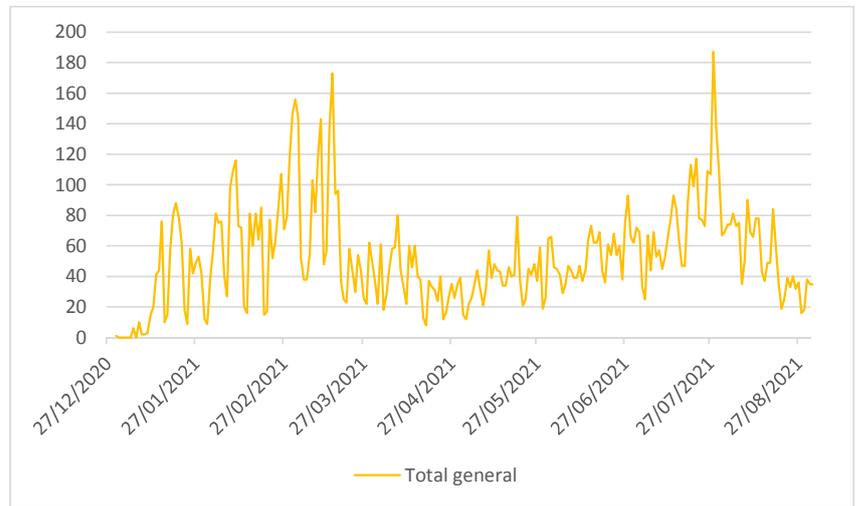
En el Centro se han recibido 15 notificaciones que corresponden a 14 casos, 1 caso ha sido enviado por un ciudadano y por un profesional sanitario. Los 14 casos han sido notificados desde el medio intrahospitalario.

### HERPES ZOSTER

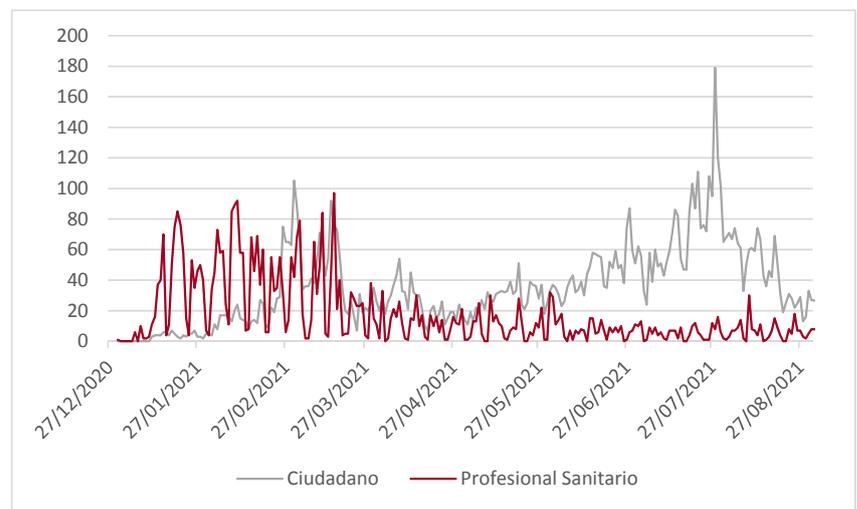
Desde el inicio de la campaña de vacunación es uno de los acontecimientos adversos que se están evaluando de forma continua para estudiar si el número de casos notificados/por número de pacientes vacunados con cada vacuna es superior al número de casos esperados en esa población en ese periodo si no se hubiera vacunado.

De las 123 notificaciones recibidas en este periodo, 34 han sido notificados por

**Figura 1.** Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid del 27/12/2020 al 31/08/2021



**Figura 2.** Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid del 27/12/2020 al 31/08/2021 según tipo de notificador



sanitarios del ámbito extrahospitalario, 26 desde el ámbito intrahospitalario y 63 por ciudadanos.

### PARESTESIAS

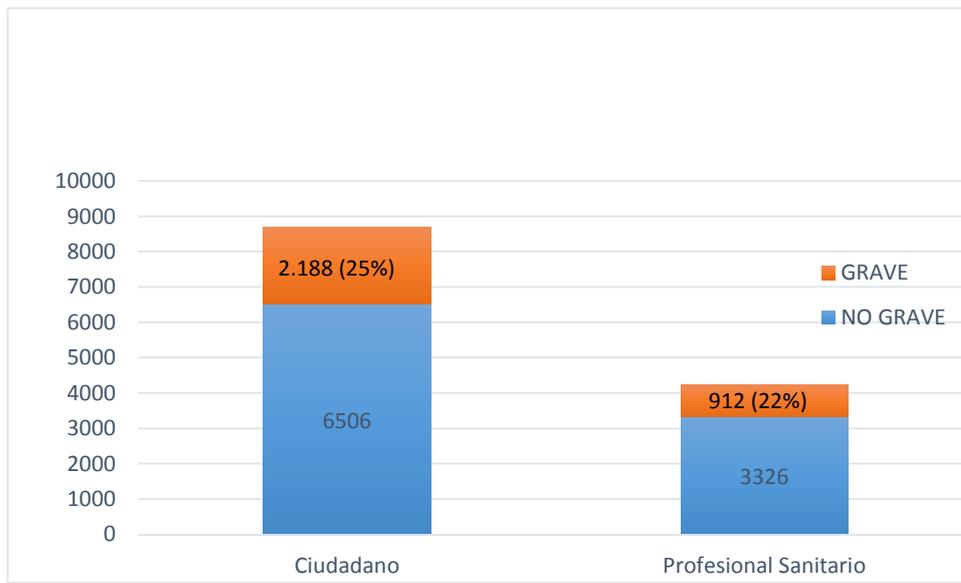
Si se analiza la procedencia de los notificadores de cuadros que se acompañen de parestesias o disestesias, 176 los han notificado ciudadanos,

77 profesionales sanitarios del ámbito intrahospitalario y 38 del ámbito extrahospitalario.

### EMBOLIA PULMONAR

Todos los cuadros trombóticos y embólicos, venosos y arteriales son evaluados de forma continua. De los 108 casos de embolia pulmonar recibidos en el Centro de Madrid 95 han sido

**Figura 3.** Distribución de las notificaciones según la gravedad asignada por los notificadores



enviados desde el ámbito intrahospitalario, 6 desde el extrahospitalario y 10 por ciudadanos, 3 casos han sido enviados por diferentes notificadores.

**ALTERACIONES MENSTRUALES**

De las 565 notificaciones que contiene algún acontecimiento asociado al ciclo menstrual (falta de regla, reglas abundantes, ciclos irregulares, dismenorrea...etc), 536 han sido enviadas por ciudadanas. De las 15 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios 11 son del ámbito extrahospitalario y 4 del intrahospitalario.

**CONCLUSIONES**

1. Las tres técnicas del Centro de Farmacovigilancia de Madrid agradecemos la colaboración de los ciudadanos de Madrid y de sus profesionales sanitarios al notificar los acontecimientos ocurridos después de la vacunación frente a la COVID-19, especialmente la ayuda recibida en obtener la información de seguimiento

necesaria para la evaluación de cada caso previa a su validación, codificación y alta anonimizada en la base española de farmacovigilancia FEDRA<sup>2</sup> y por tanto la transmisión a las base europea EudraVigilance<sup>3</sup>.

2. Del análisis de las características del tipo de casos notificados que se han analizado en este artículo se puede concluir que entre todos los notificadores y todos los ámbitos de notificación se puede contribuir a un mejor conocimiento de la seguridad de estas vacunas

3. Las notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid han formado parte de las principales señales (posible nueva información de seguridad) que han sido evaluadas o están actualmente en evaluación con estas vacunas.

4. Animamos a todas las personas que han notificado por primer vez a que sigan colaborando con el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, notificando especialmente

aquellos acontecimientos que no encuentren recogidos en la ficha técnica o en los prospectos de los medicamentos, para contribuir a identificar reacciones adversas previamente no conocidas, objetivo último de la notificación.

**Bibliografía**

- 1.- Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos están disponibles en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 2.- Las notificaciones espontáneas de todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y de los acontecimientos adversos ocurridos después de la administración de las vacunas están disponibles en <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/>
- 3.- Las notificaciones espontáneas recogidas en la base EudraVigilance están disponibles en <https://www.adrreports.eu/es/index.html>