

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/

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

<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.

