



Data: 22/12/2020

Referència: 2020111

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### Vigilància de la seguretat de les vacunes enfront de la COVID-19.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la vigilància de la seguretat de les vacunes enfront de la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 18/2020

- La AEMPS ha elaborado un [plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19](#) para intensificar las actividades de farmacovigilancia.
- El [Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano](#) priorizará el análisis de los acontecimientos adversos tras la vacunación que notifiquen los profesionales sanitarios y los ciudadanos para identificar posibles nuevas reacciones adversas.
- Con los datos del programa [BIFAP](#), en el que colaboran 10 Comunidades Autónomas, se realizarán estudios adicionales a los datos de notificación para caracterizarlas con mayor detalle.
- La AEMPS informará a profesionales y ciudadanos sobre las conclusiones de la evaluación de los datos sobre posibles nuevas reacciones adversas que se vayan obteniendo y, en su caso, de las medidas adoptadas para prevenirlas o minimizarlas.
- Se trabaja en colaboración con la red de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea (UE) bajo la coordinación de la EMA para evaluar toda la información sobre seguridad que se vaya obteniendo. Las conclusiones de estas evaluaciones serán de aplicación en todos los países de la UE.

Las vacunas frente a la COVID-19, antes de su comercialización se han estudiado en un número de sujetos muy elevado y en el momento de su utilización se dispone de información de varios meses de seguimiento. Ello permite conocer las reacciones adversas frecuentes que se presenten en los primeros meses, periodo en el que normalmente se presentan la mayoría de las reacciones adversas de las vacunas.

Como con todos los medicamentos, pero especialmente con estas vacunas que se administrarán a una gran población en un periodo corto de tiempo, es necesario establecer mecanismos de vigilancia estrecha para poder identificar posibles nuevas reacciones adversas que, al ser infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los

amplios ensayos clínicos realizados, así como aquellas que excepcionalmente pudieran aparecer de forma tardía tras la vacunación.

El plan de vigilancia para estas vacunas incluye la descripción y organización de las distintas actividades de farmacovigilancia que serán puestas en marcha. Dicho plan se puede consultar en detalle en el siguiente enlace: [Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19](#). A continuación se indican de forma resumida las actividades principales que lo integran:

- El [Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano \(SEFV-H\)](#), coordinado por la AEMPS, priorizará el registro y analizará permanentemente los acontecimientos adversos notificados en España. Este es el procedimiento más ágil para identificar a través del análisis de estos datos, potenciales nuevas reacciones adversas que por su baja frecuencia no se hayan podido identificar durante los amplios ensayos clínicos realizados. Se promocionará la notificación a través de diferentes medios.
- En caso necesario, la AEMPS constituirá un comité de expertos para valorar la caracterización clínica y el diagnóstico diferencial de casos complejos. Su composición será variable en función de las áreas de conocimiento necesarias en cada caso concreto.
- Con la participación en dos proyectos europeos financiados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y utilizando los datos del programa [BIFAP](#), se realizarán estudios que complementen los datos de notificación realizando una vigilancia a tiempo real, para caracterizar de forma más detallada las posibles reacciones adversas estimando su frecuencia e identificando factores que predispongan a su aparición.
- Se prevé realizar diversas acciones informativas para que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos dispongan de información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19, aportando información sobre las evaluaciones que se lleven a cabo, respuestas a las preguntas más frecuentes e informes periódicos de los acontecimientos adversos notificados en España con instrucciones para su correcta interpretación. Asimismo, se difundirán notas informativas cuando la circunstancia así lo requiera.

Toda la información que vaya recabándose a nivel mundial se evaluará en el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), comité científico coordinado por la EMA en el que participan técnicos de las agencias de medicamentos de todos los países de la UE. Adicionalmente se evaluarán todos los datos de los que los laboratorios titulares de las vacunas tengan conocimiento, que deberán presentarlos mensualmente.

En base a esta evaluación se recomendarán las acciones necesarias como la realización de estudios específicos o, en caso de que exista información suficiente, medidas encaminadas a prevenir estas reacciones adversas o a minimizar su impacto. Estas medidas serán de aplicación en todos los países de la UE.



## Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Notifique los acontecimientos adversos tras la vacunación de los que tenga conocimiento. Esto ayudará a identificar posibles nuevas reacciones adversas. Lo puede hacer a través de la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) o por cualquier otro medio que su Centro Autonómico de Farmacovigilancia haya puesto a su disposición. Se puede consultar más información general sobre notificación en este enlace: [Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19](#).
- Para poder realizar un análisis adecuado de estos acontecimientos adversos es importante que sus notificaciones estén bien documentadas e incluyan de manera sistemática el nombre y número de lote de la vacuna administrada, así como otros detalles del paciente, del acontecimiento adverso y de otras morbilidades y tratamientos que esté recibiendo el paciente<sup>a</sup>.
- La información sobre la vacunación debe quedar registrada en la historia clínica de la persona vacunada para que la vigilancia de la seguridad de estas vacunas pueda realizarse con la mejor información.



## Recomendaciones para ciudadanos

- La autorización de las vacunas frente a la COVID-19 implica que los beneficios de la administración de las mismas superan ampliamente los riesgos conocidos.
- La AEMPS ha establecido un plan de vigilancia de la seguridad de estas vacunas para identificar la posible existencia de reacciones adversas no conocidas hasta el momento por ser muy poco frecuentes y, en este caso, establecer las medidas necesarias para prevenir su aparición.
- La vigilancia de la seguridad de estas vacunas se lleva a cabo de forma coordinada y colaborativa entre todas las agencias de medicamentos de la UE y se analizan los datos de seguridad recogidos a nivel mundial después del inicio de las campañas de vacunación.
- Comunique los acontecimientos adversos que pudieran aparecer después de haber recibido la vacuna a su profesional sanitario. También puede notificarlos usted directamente en la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Puede consultar información detallada en: [Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19](#).
- Debe de tener en cuenta que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación no tiene necesariamente que estar causado por la vacuna. Muchos de ellos serán problemas médicos que hubieran ocurrido igualmente si no hubiese sido vacunado.

<sup>a</sup> Edad y sexo del paciente, fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, su descripción clínica y resultado de pruebas diagnósticas, antecedentes médicos, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes, la gravedad del acontecimiento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas.