



Data: 9/3/2021

Referència: 2021020

AJ

NOTA INFORMATIVA

Tercer informe de Farmacovigilància sobre les vacunes COVID-19.

Tipus d'alerta: **Altres**

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 adjunt el tercer informe de farmacovigilància en relació amb les vacunes enfront la COVID-19 emès per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

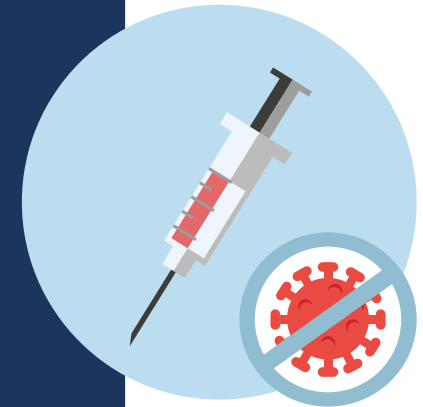
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

NÚMERO 3

9 DE MARZO DE 2021

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- ▶ Tras la revisión de los datos disponibles, no se ha identificado ninguna reacción adversa hasta ahora desconocida que pueda ser motivo de preocupación.
- ▶ Hasta el 21 de febrero de 2021, se han administrado en España 3.058.776 dosis de vacunas COVID-19, habiéndose recibido 6.266 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).
- ▶ La AEMPS seguirá informando de los acontecimientos notificados y de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.



Introducción

Hasta el 8 de marzo de 2021, se han autorizado en la Unión Europea tres vacunas frente a la COVID-19. Al pulsar en el nombre de cada vacuna se podrá acceder a su ficha técnica.

| VACUNA | LABORATORIO | FECHA AUTORIZACIÓN | INDICACIONES |
|---|---------------------|-------------------------------|---|
| <u>Comirnaty</u> | BioNTech/ Pfizer | 22 de diciembre de 2020 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y mayores. |
| <u>COVID-19 Vaccine Moderna</u> | Moderna | 8 de enero de 2021 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. |
| <u>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</u> | AstraZeneca | 1 de febrero de 2021 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. |

El presente informe incluye datos de los acontecimientos adversos notificados en España tras la administración de vacunas frente a la COVID-19 hasta el 21 de febrero de 2021. Adicionalmente, también se incluye información sobre las conclusiones europeas de la evaluación de los informes de seguridad de la vacuna de Moderna y de Comirnaty, así como las respuestas a nuevas preguntas recibidas y la actualización de algunas de las previamente publicadas en la web de la AEMPS.

En España se está vacunando siguiendo una estrategia de vacunación única en todas las comunidades autónomas, cuyo contenido se puede consultar en el siguiente [enlace](#). Desde el inicio de la campaña de vacunación en España, el 27 de diciembre de 2020, hasta el 21 de febrero de 2021, se han administrado 3.058.776 dosis de vacunas frente a la COVID-19.

España, junto con el resto de países de la Unión Europea, coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), está realizando una vigilancia estrecha para detectar y evaluar posibles nuevas reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19.



Datos generales sobre acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación

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. 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 están ocasionadas por la vacuna.

Es esencial tener presente que un acontecimiento adverso es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación sin que necesariamente tenga que estar ocasionado por la vacuna, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.

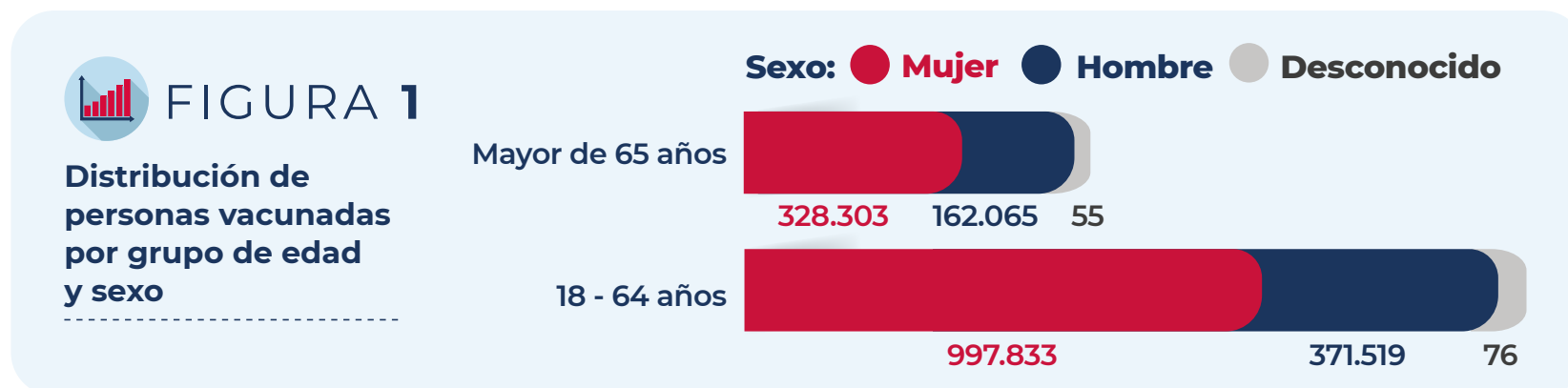
Los datos que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19 y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna.

Encontrará más información sobre qué es un acontecimiento adverso y cómo se deben de interpretar estos informes en el siguiente [enlace](#).

Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de febrero de 2021 con las vacunas frente a la COVID-19

Hasta el día 21 de febrero de 2021, se han administrado en España 3.058.776 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 1.860.403 personas, ya que un 64% recibieron la pauta completa con dos dosis. El 92% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 4% a la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna y el 4% a la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

Del total de personas vacunadas, un 72% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 75% corresponde a personas de entre 18 y 64 años y el 25% a mayores de 65 años.

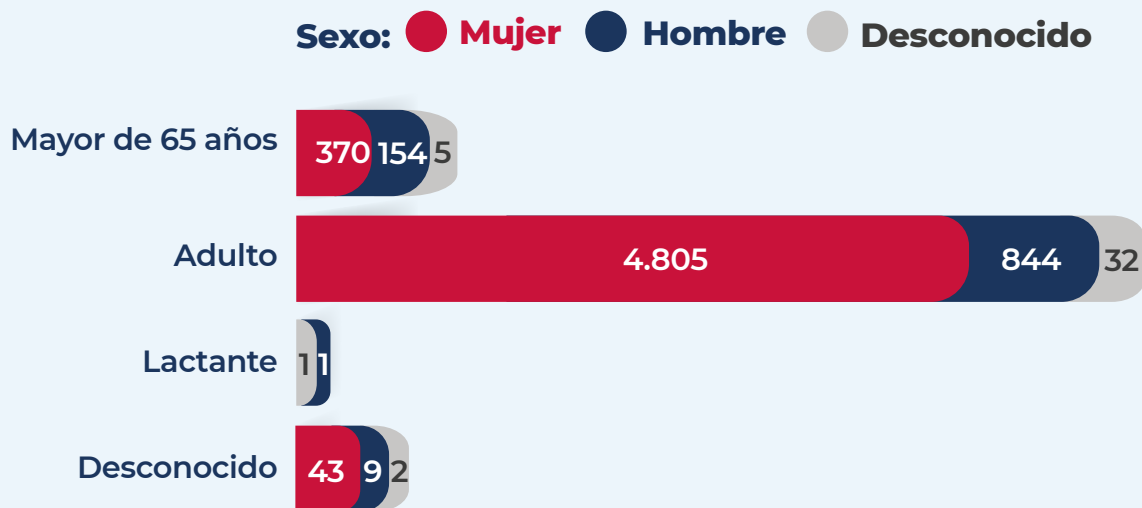


En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 6.266 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 205 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 89% han sido comunicadas por profesionales sanitarios, y el 11% a través del formulario dirigido a ciudadanos. La mayoría de las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios han sido realizadas por personal médico (46%) o de enfermería (30%). La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (91%). Se han notificado dos casos en lactantes cuyas madres se habían vacunado con COVID-19 Vaccine Moderna y Comirnaty.



FIGURA 2

Distribución de las notificaciones de acontecimientos adversos por grupo de edad y sexo



La notificación de acontecimientos adversos no es una herramienta que pueda utilizarse para calcular la frecuencia de aparición de reacciones adversas en las personas vacunadas, ya que no es una recogida sistemática de datos y como se ha mencionado anteriormente, no se trata de acontecimientos necesariamente relacionados con la vacunación. Tampoco sirve, por tanto, para realizar comparaciones sobre la seguridad de las distintas vacunas.

► Para información más detallada pueden acceder al informe dinámico a través del siguiente [enlace](#).



Información sobre cada vacuna

Comirnaty

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

El 25 de febrero, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, evaluó el segundo informe mensual de seguridad de Comirnaty, así como una revisión específica sobre reacciones alérgicas graves, concluyendo que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna no se ve modificado.

La evaluación identifica la diarrea y los vómitos como nuevas reacciones adversas que pueden aparecer tras la administración de Comirnaty, aunque la frecuencia a la que ocurren se desconoce. La ficha técnica y el prospecto de esta vacuna se actualizará con esta información.

Se han evaluado las notificaciones de anafilaxia, reacción adversa ya conocida, concluyéndose que no es necesario de momento actualizar la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna, que ya contiene información acerca de su manejo clínico. No obstante, se seguirá vigilando estrechamente la nueva información de esta reacción adversa.

Los casos con desenlace mortal se analizan mensualmente. La mayoría ocurrieron en pacientes con diversos tratamientos y enfermedades de base cuya progresión explica el desenlace, sin que pueda establecerse relación con la vacuna. En algunos casos, ya se habían iniciado cuidados paliativos para estos pacientes antes de la vacunación. Estos datos no identifican ningún aspecto nuevo sobre la seguridad de esta vacuna.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de febrero de 2021

Hasta el día 21 de febrero de 2021, se han administrado 2.808.344 dosis de Comirnaty, que corresponden a 1.631.448 personas, ya que 1.176.896 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con Comirnaty son mujeres (72%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 72% corresponde a personas de entre 18 y 64 años y el 28% a mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 5.736 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty, lo que correspondería a 204 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (90%), los grupos que mayoritariamente han recibido esta vacuna.

Las 5.736 notificaciones incluyen 15.387 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculo-esquelético (principalmente, mialgia y artralgia).



FIGURA 3

Comirnaty: número de notificaciones por órgano o sistema y grupo de edad

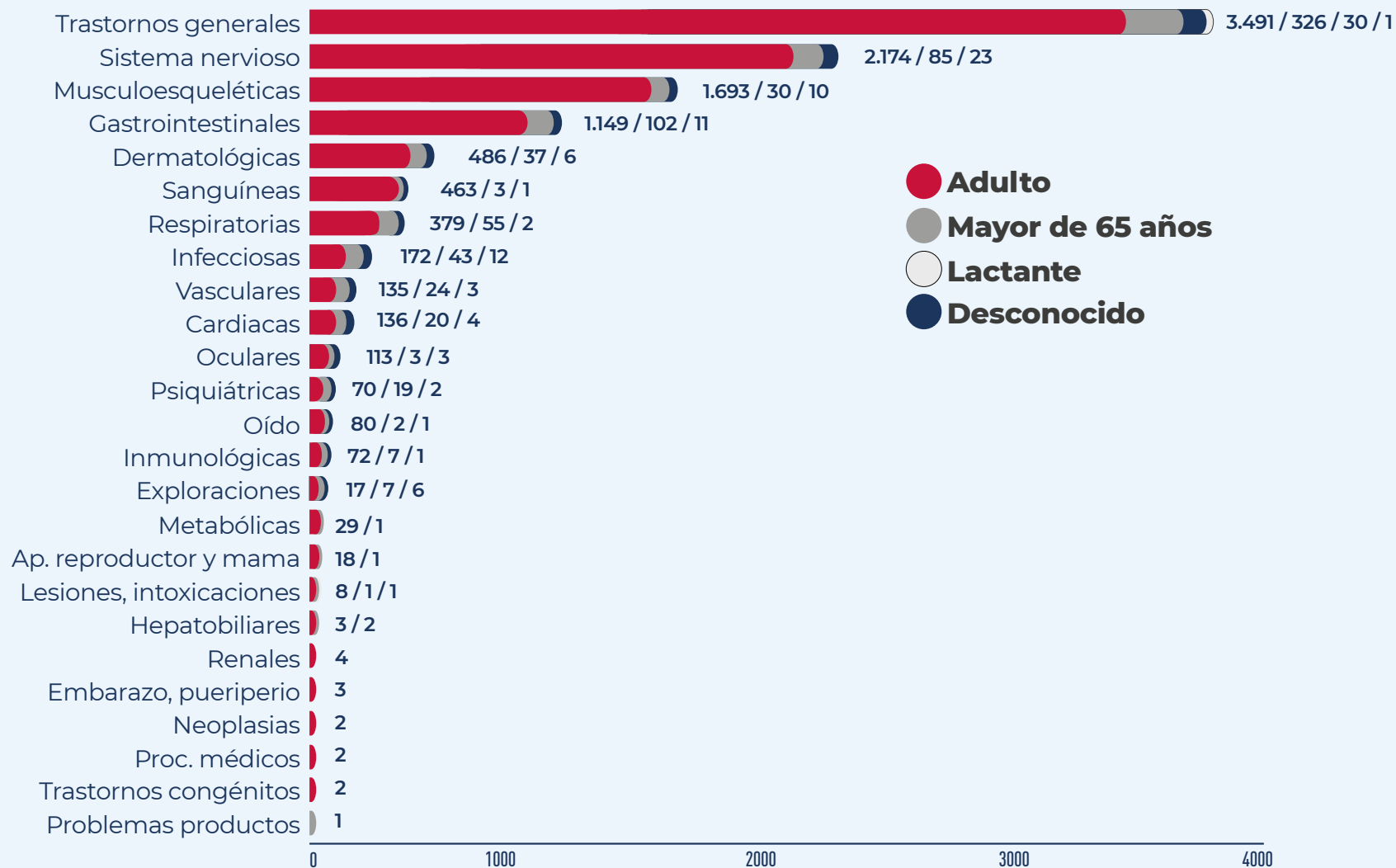
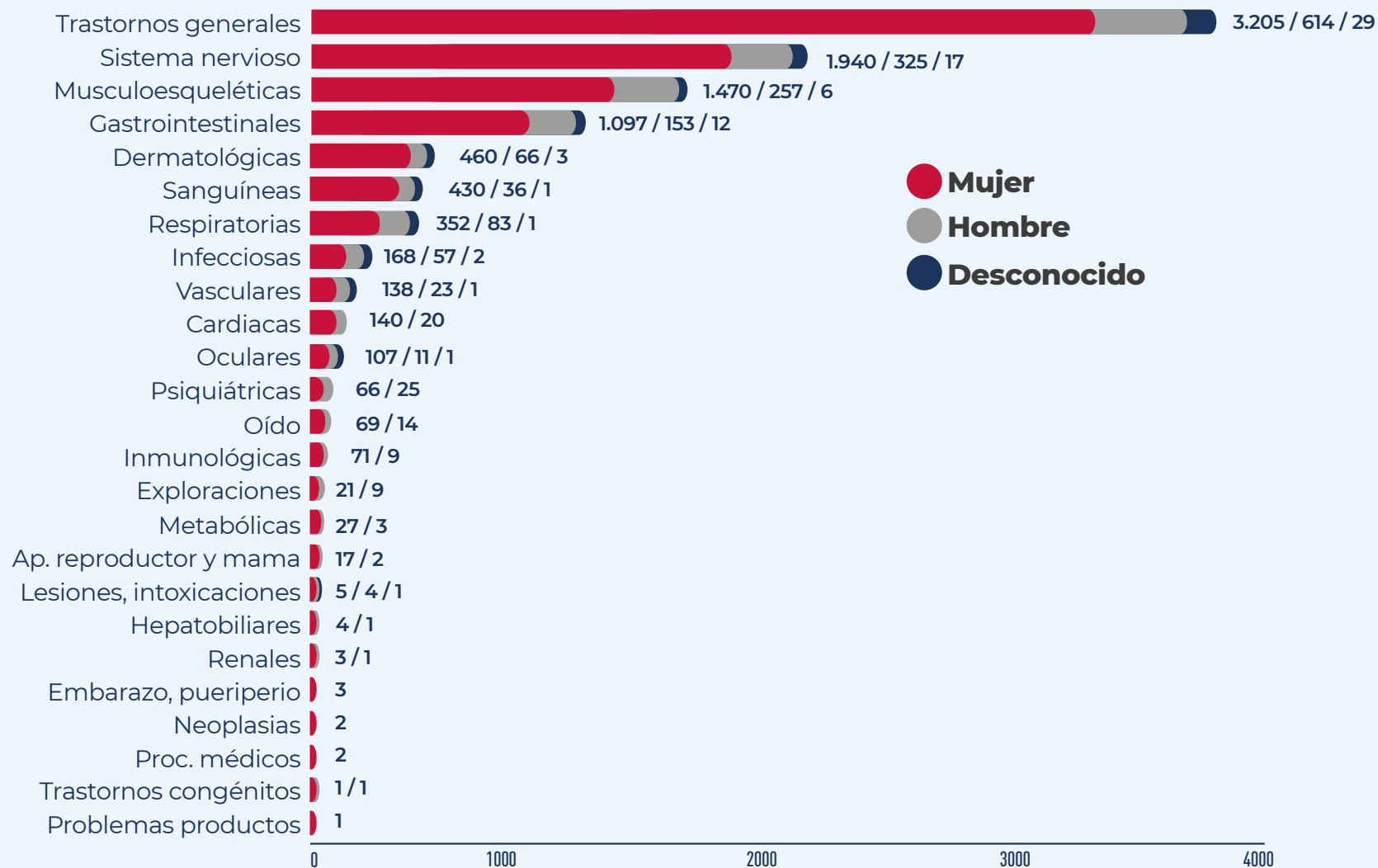




FIGURA 4

Comirnaty: número de notificaciones por órgano o sistema y sexo



A continuación, se muestran los 10 acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas de Comirnaty y, por tanto, están descritos en la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna. Son acontecimientos pasajeros que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 1. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

| REACCIÓN (PT) | Nº DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 2.262 | 39% |
| Cefalea | 1.653 | 29% |
| Mialgia | 1.140 | 20% |
| Dolor en la zona de vacunación | 740 | 13% |
| Malestar | 732 | 13% |
| Náuseas | 554 | 10% |
| Escalofríos | 463 | 8% |
| Linfadenopatía | 435 | 8% |
| Artralgia | 433 | 8% |
| Fatiga | 428 | 7% |

Los casos de anafilaxia notificados en España han sido objeto de revisión en los informes anteriores de la AEMPS. La tasa de notificación se mantiene estable oscilando entre 5-10 casos por millón de dosis administradas.

COVID-19 Vaccine Moderna

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

El 25 de febrero, el PRAC evaluó el primer informe mensual de seguridad de esta vacuna, concluyendo que su balance beneficio-riesgo no se ve modificado.

En el mes de enero se notificaron varios casos de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) que ocurrieron en un único centro de vacunación en San Diego (Estados Unidos). Aunque todos ocurrieron con el mismo lote de la vacuna, se descartaron problemas de calidad con dicho lote. Las autoridades estadounidenses analizaron los casos de anafilaxia recibidos hasta el 10 de enero tras la administración de la primera dosis de esta vacuna, estimando la tasa notificada en 2,5 casos por millón de dosis administradas.

La anafilaxia está identificada como una reacción adversa conocida y como tal se refleja en la ficha técnica y el prospecto. No obstante, se seguirán vigilando los casos que se notifiquen.

Los acontecimientos adversos con desenlace mortal se analizan mensualmente. La mayoría ocurrieron en pacientes con diversos tratamientos y enfermedades de base cuya progresión explica el desenlace, sin que pueda establecerse relación con la vacuna. En algunos casos, ya se habían iniciado cuidados paliativos para estos pacientes antes de la vacunación. Estos datos no identifican ningún aspecto nuevo sobre la seguridad de esta vacuna.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de febrero de 2021**

Hasta el día 21 de febrero de 2021, se administraron un total de 129.602 dosis de COVID-19 Vaccine Moderna, que corresponden a 108.143 personas, ya que 21.459 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Moderna fueron mujeres (73%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 97% corresponde a personas de entre 18 y 64 años y el 3% a mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 430 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna, lo que correspondería a 332 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

La mayoría de los casos corresponden a mujeres (84%) y a personas de entre 18 y 64 años (99%), los grupos que mayoritariamente han recibido esta vacuna.

Las 430 notificaciones incluyen 1.254 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).



FIGURA 5

COVID-19 Vaccine Moderna: número de notificaciones por órgano o sistema y grupo de edad

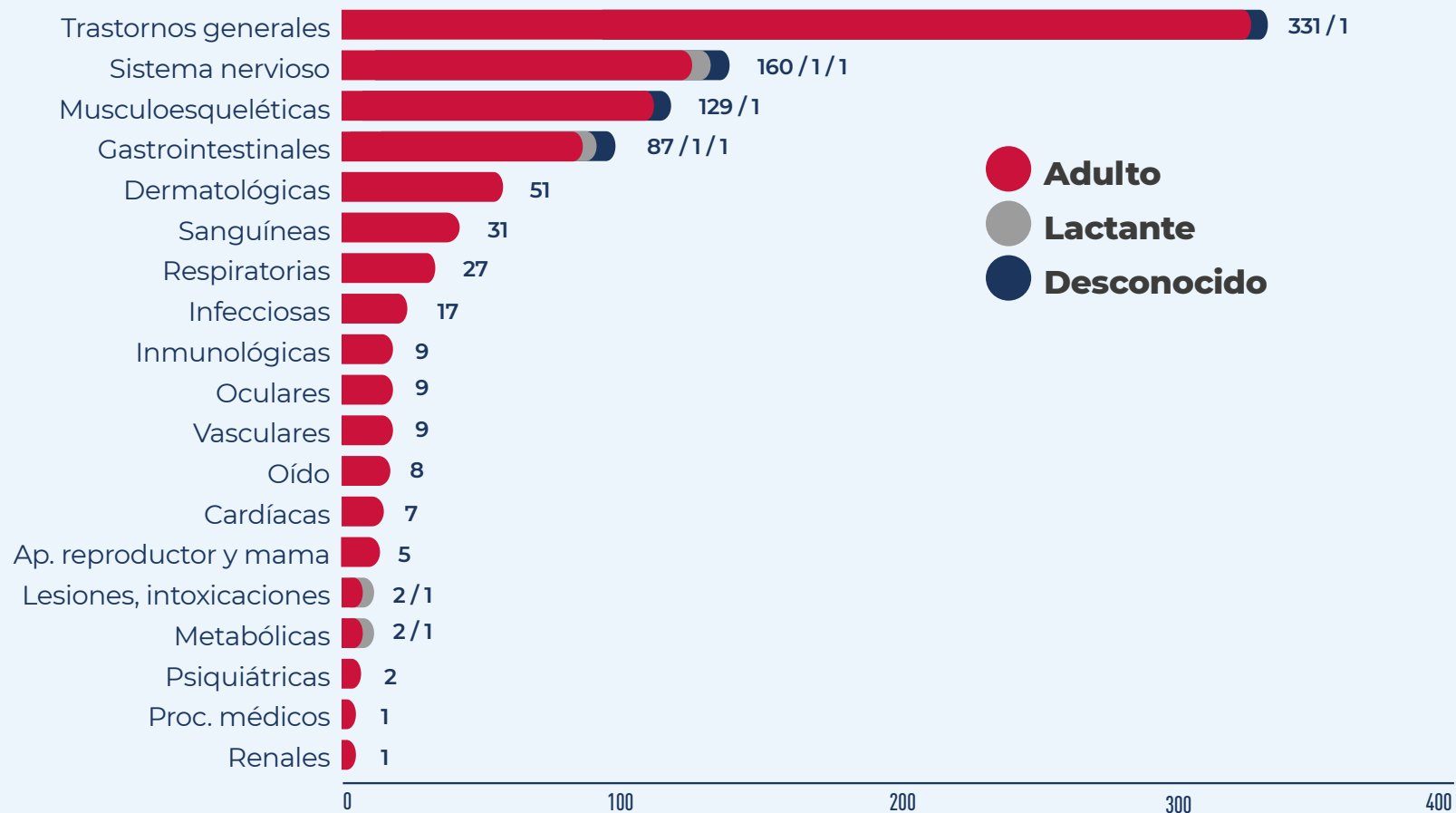
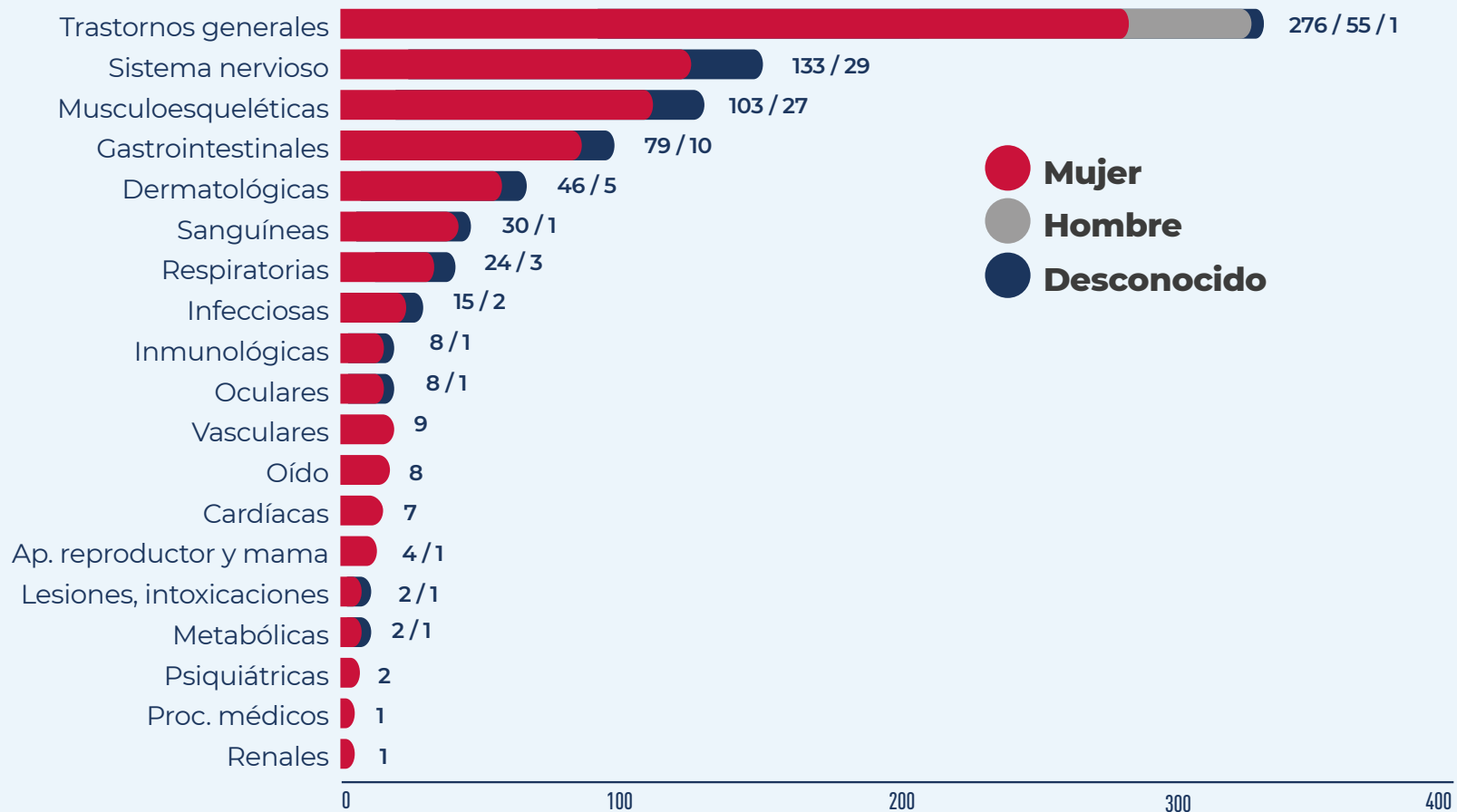




FIGURA 6

COVID-19 Vaccine Moderna: número de notificaciones por órgano o sistema y sexo



A continuación, se muestran los 10 acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (la notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar y astenia (síntomas inespecíficos motivados por otros acontecimientos como fiebre), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y, por tanto, aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto. Son reacciones pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras recibir la vacuna.

Tabla 2. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Moderna

| REACCIÓN (PT) | Nº DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 181 | 42% |
| Cefalea | 121 | 28% |
| Mialgia | 73 | 17% |
| Dolor en la zona de vacunación | 67 | 16% |
| Náuseas | 45 | 10% |
| Malestar | 45 | 10% |
| Fatiga | 34 | 8% |
| Escalofríos | 32 | 7% |
| Linfadenopatía | 31 | 7% |
| Astenia | 28 | 7% |

La anafilaxia es una reacción adversa conocida para esta vacuna, si bien en estos momentos no es posible calcular su tasa notificada en España con cierta fiabilidad, debido al limitado número de dosis administradas hasta el 21 de febrero de 2021.

COVID-19 vaccine AstraZeneca

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Dada su reciente autorización, la evaluación del primer informe de seguridad mensual aún no está disponible.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 21 de febrero de 2021

Hasta el día 21 de febrero de 2021, se administraron un total de 120.830 dosis de COVID-19 Vaccine AstraZeneca. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine AstraZeneca fueron mujeres (67%) y todas con edades comprendidas entre los 18 y 64 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 84 notificaciones de acontecimientos adversos con COVID-19 Vaccine AstraZeneca, lo que correspondería a 69 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

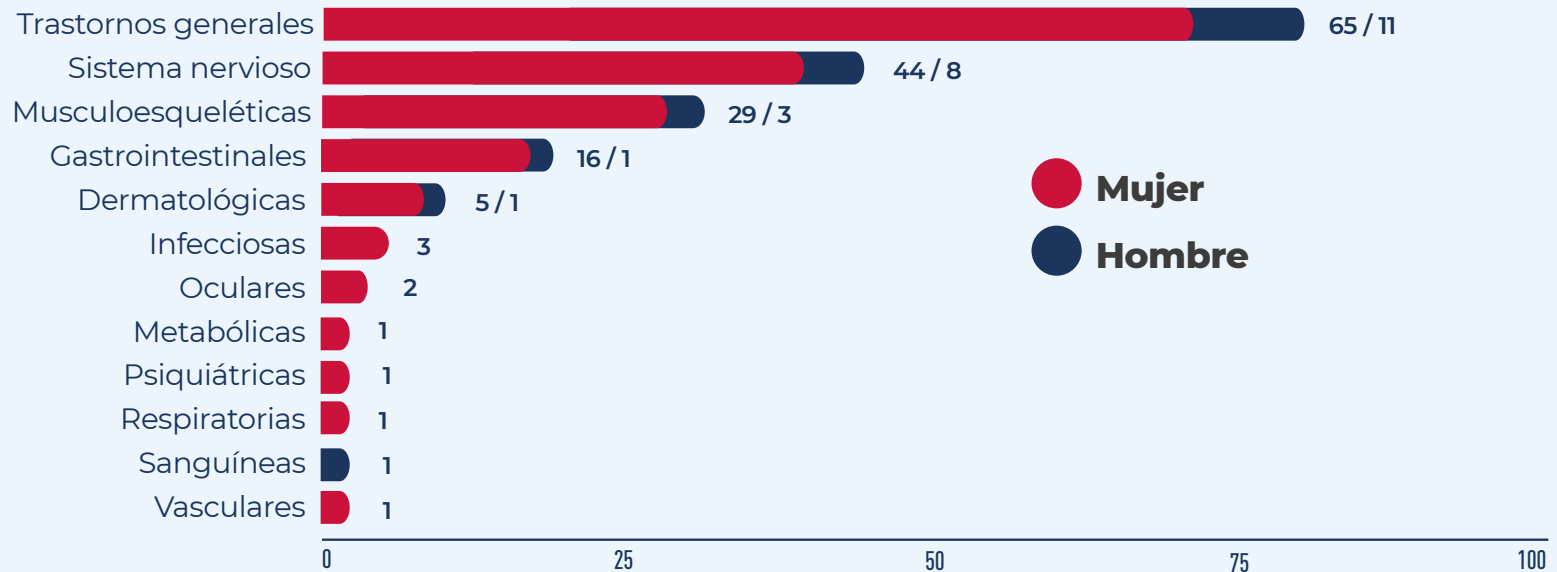
La mayoría de los casos corresponden a mujeres (87%) y todos ellos se han notificado en personas de entre 18 y 64 años.

Las 84 notificaciones incluyen 267 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).



FIGURA 7

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: número de notificaciones por órgano o sistema y sexo



Los 10 acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (la notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo astenia (síntoma inespecífico que acompaña a otros acontecimientos), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y, por tanto, aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto. Son reacciones pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 3. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine AstraZeneca

| REACCIÓN (PT) | Nº DE CASOS | PORCENTAJE |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 69 | 82% |
| Cefalea | 43 | 51% |
| Mialgia | 26 | 31% |
| Dolor en la zona de vacunación | 18 | 21% |
| Malestar | 13 | 15% |
| Escalofríos | 12 | 14% |
| Náuseas | 9 | 11% |
| Mareo | 6 | 7% |
| Astenia | 6 | 7% |
| Fatiga | 6 | 7% |

- ▶ Agradecemos su colaboración notificando los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19. Estas notificaciones, junto con las registradas en otros países, se analizan para identificar posibles nuevos riesgos y forman parte de las evaluaciones periódicas del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés).
- ▶ Si tiene que priorizar recuerde que, al igual que con los otros medicamentos, interesan especialmente los acontecimientos adversos graves o no conocidos.
- ▶ Para más información sobre la notificación de acontecimientos adversos, pulse el siguiente [enlace](#).



Respuestas a preguntas frecuentes sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 (nuevas o actualizadas)

¿Se puede administrar la segunda dosis de las vacunas frente a la COVID-19 en personas que han presentado una reacción adversa después de la primera dosis?

En el caso de reacciones alérgicas tras la vacunación:

- ▶ Reacciones alérgicas graves (anafilaxia): no se debe administrar la segunda dosis de la vacuna y el paciente debe ser valorado por un especialista en alergología.
- ▶ Reacciones alérgicas clínicamente relevantes (angioedema, urticaria generalizada, manifestaciones respiratorias como asma o rinitis): la AEMPS recomienda no administrar la segunda dosis de la vacuna y el paciente debe ser valorado por un especialista en alergología.

Las reacciones alérgicas pueden aparecer tras la administración de la segunda dosis de la vacuna aunque no se hayan presentado tras la primera dosis.

[Ver también la respuesta a la pregunta sobre vacunación en personas alérgicas.](#)

En caso de reacciones locales y/o sistémicas tras la administración de la vacuna:

Las reacciones locales en el lugar de la inyección y los síntomas tipo gripe en los primeros días tras la vacunación, son frecuentes. Estas reacciones son pasajeras. Los datos procedentes de los ensayos clínicos indican que estas reacciones son más frecuentes en personas más jóvenes que en mayores de 65 años.

En el caso de las vacunas de ARNm, los datos de los ensayos clínicos mostraron que la aparición de estas reacciones es más probable tras la segunda dosis. Para la vacuna de AstraZeneca, en cambio, se ha descrito que es menos probable su aparición tras la segunda dosis (consultar fichas técnicas de las vacunas en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)).

La segunda dosis de las vacunas frente a la COVID-19 debe administrarse aunque se hayan presentado estas reacciones a la primera dosis para completar el esquema de vacunación y poder obtener la protección completa que aporta la vacuna.

Recientemente, se han publicado una serie de casos de reacciones adversas locales retardadas con la vacuna Moderna. Estas reacciones son reversibles.

Documentación de apoyo

- ▶ Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2. The New England Journal of Medicine. <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2102131?articleTools=true>

2/03/2021

¿Son más frecuentes las reacciones adversas a las vacunas frente a la COVID-19 en personas que han pasado la infección?

En las personas con infección previa, la vacuna supone un segundo contacto con los antígenos virales y, por ello, pudiera esperarse una mayor reactogenicidad como consecuencia de una respuesta más intensa del sistema inmunológico.

Datos recientemente dados a conocer, pero aún no revisados ni publicados (Krammer F et al., ZOE COVID Symptom Study), sugieren que podría ser esperable un aumento de la incidencia de reacciones sistémicas tras la vacunación en personas que han pasado la enfermedad.

En los ensayos clínicos con las tres vacunas disponibles hubo participantes con serología basal positiva, aunque no eran pacientes que hubieran pasado la enfermedad sintomática o grave previamente, y no se observó que estos participantes mostraran mayor frecuencia de acontecimientos adversos que los participantes sin contacto previo con el virus.

Aún no se dispone de los datos suficientemente contrastados, adicionales a los ensayos clínicos, que permitan conocer con exactitud esta mayor frecuencia o probabilidad de reacciones adversas. Por lo tanto, esta posibilidad no se puede afirmar pero tampoco descartar.

Documentación de apoyo

- ▶ Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19: administración de la segunda dosis de vacuna frente a COVID-19 en caso de reacciones adversas a la primera dosis. <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/02/TC20210202-FACME-2a-dosis-tras-alergia-o-enfermedad-2801-v2.0.pdf>
- ▶ Florian Krammer, Komal Srivastava, the PARIS team, Viviana Simon. Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine. Preprint: <https://doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653>
- ▶ COVID Symptom Study press release. Vaccine after effects more common in those who already had COVID. <https://covid.joinzoe.com/post/vaccine-after-effects-more-common-in-those-who-already-had-covid>

2/03/2021

¿Son seguras las vacunas frente a la COVID-19 en mujeres embarazadas o aquellas que estén planificando un embarazo?, ¿y durante la lactancia materna?

Aunque no se ha identificado ningún problema de seguridad con la vacunación de embarazadas, no se dispone de la suficiente información como para recomendar la vacunación a todas estas mujeres. Por tanto, a la espera de la obtención de más datos y en base al principio de precaución, en términos generales, se recomienda posponer la vacunación de las mujeres embarazadas hasta el final de la gestación. En aquellos casos concretos en los que la mujer tuviese alto riesgo de exposición o riesgo de sufrir complicaciones en caso de contraer la COVID-19, puede valorarse la vacunación de manera individualizada. La decisión de la mujer debe ser voluntaria e informada en función de sus circunstancias específicas.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia (ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante). Teniendo en cuenta que el tipo de vacunas actualmente autorizadas en la Unión Europea (Comirnaty de BioNTech/Pfizer, la vacuna frente al COVID-19 de Moderna y la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca), son vacunas que no contienen virus vivos y carecen de capacidad infectiva, no se considera que puedan suponer un riesgo para el lactante, por lo que en el caso de mujeres que amamantan y que tienen alto riesgo de exposición o riesgo de sufrir complicaciones por la COVID-19, al igual que en el supuesto anterior, puede valorarse la vacunación de la madre de manera individualizada con decisión voluntaria e informada de la mujer. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

En el caso de mujeres que planean un embarazo, como medida de precaución mientras no se disponga de más información, se recomienda esperar al menos dos semanas tras la administración de la segunda dosis. Si una mujer confirma un embarazo después de recibir la primera dosis de la vacuna, debe esperar a final del embarazo antes de recibir una nueva dosis de la vacuna.

2/03/2021

¿Es seguro vacunar frente a la COVID-19 a las personas que estén tomando Sintrom (o cualquier otro anticoagulante) o que tengan problemas de coagulación?

Las personas en tratamiento crónico con anticoagulantes (Sintrom u otros) o que presenten algún trastorno de coagulación pueden vacunarse frente a la COVID-19, ya que esto no supone una contraindicación para la vacunación. No obstante, ya que estas vacunas se administran por vía intramuscular, se deben tomar ciertas precauciones en el momento de la administración de la vacuna para evitar la aparición de hematomas y se debe consultar previamente con el médico para valorar el riesgo de hemorragia según la situación de cada paciente. Las precauciones a tener en cuenta para la administración de estas vacunas en pacientes anticoagulados no difieren de las conocidas para otras vacunas que se les vienen administrando.

En pacientes con coagulopatías (por ejemplo hemofilias), tampoco está contraindicada la administración de las vacunas frente a la COVID-19, aunque es conveniente consultar con el hematólogo previamente.

En los documentos abajo referenciados se puede encontrar información adicional para situaciones concretas como, por ejemplo, las recomendaciones para pacientes con trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en sangre).

Documentación de apoyo

- ▶ Recomendaciones vacuna COVID-19 en paciente hematológico. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y otras sociedades científicas y organizaciones. <https://www.sehh.es/covid-19/vacunacion/124452-recomendaciones-vacuna-covid-19-en-paciente-hematologico>
- ▶ Recomendaciones FACME para la vacunación frente a la COVID-19 en grupos de potencial riesgo: ¿se debe administrar la vacuna frente a la COVID-19 a pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación? <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/01/20201229-FAC-Pacientes-anticoagulados-recomendaciones-de-vacunacion-frente-a-COVID-19.pdf>

2/03/2021

Puede consultar todas las respuestas a preguntas frecuentes relacionadas con la seguridad de vacunas frente a la COVID-19 en el [siguiente enlace](#).

- ▶ Para recibir próximos Informes de Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19, [suscríbese aquí](#).

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 3
9 DE MARZO DE 2021

#VacunasConGarantías

