

NOTA DE SEGURIDAD	MUH (FV) 18/2020
--------------------------	-------------------------

Dirigido a	GERENCIAS: A.PRIMARIA, SERV.SANITARIOS Y ESPECIALIZADAS COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS Y DE MÉDICOS DIRECCION GRAL. DE SALUD PUBLICA		
Remitido por	SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.		
Institución	DIRECCIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD.		
Teléfono	922 951 825/ 28	Fax	922 951 940

Nº Páginas (incluyendo carátula)	13	Fecha	23 DE DICIEMBRE DE 2020
-------------------------------------	----	-------	-------------------------

Se adjunta nota de seguridad MUH (FV) 18/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual informa sobre:

- **VIGILANCIA DE SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19.**

Lo que se comunica para conocimiento de los profesionales sanitarios que puedan verse afectados e informen a los pacientes de las recomendaciones.

Santa Cruz de Tenerife,

Jose Caballero Mesa
Técnico del servicio de ordenación farmacéutica.



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

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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:

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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 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^a.
- 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

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o 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. Puede consultar información detallada en: [Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19.](#)
- o 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.

^a 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19



www.notificaRAM.es

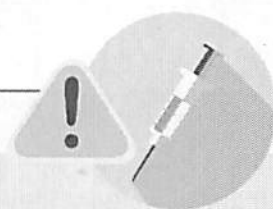


MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) vela porque el balance beneficio-riesgo de todos los medicamentos, al igual que de las vacunas frente a la COVID-19, se mantenga favorable durante todo su ciclo de vida. Para ello, en coordinación con el resto de agencias europeas, trabaja para evaluar posibles nuevos riesgos y tomar las medidas adecuadas para prevenirlos o minimizarlos.



¿Qué es un acontecimiento adverso tras la vacunación?

Es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación sin que necesariamente tenga estar ocasionado por la vacuna.

Estos acontecimientos adversos tras la vacunación pueden ser:

- ▶ **Coincidentes** (también hubieran ocurrido si no se hubiera recibido la vacuna)
- ▶ **Relacionados con el acto de vacunarse** (por ejemplo, cuadros de ansiedad o problemas debidos a errores en la preparación o administración)
- ▶ **Relacionados con la vacuna** (por ejemplo, la aparición de fiebre)
- ▶ **Relacionados con algún defecto de calidad de la vacuna**

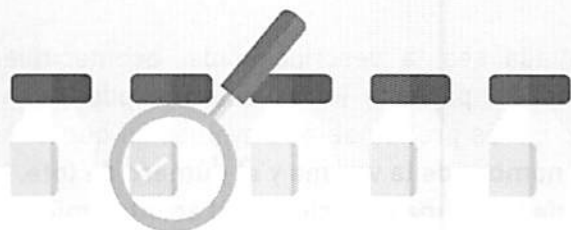
Todos estos acontecimientos se analizan y, cuando se tiene seguridad de que pueden ser debidos a la vacuna, se incluyen en su ficha técnica y prospecto. Las fichas técnicas y los prospectos pueden consultarse en el [Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).



¿Qué debo hacer si detecto que ha ocurrido un acontecimiento adverso tras la vacunación?

Debe notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

Puede hacerlo directamente o a través de un profesional de la salud (por ejemplo, profesional médico, farmacéutico o de enfermería).



¿Qué es el SEFV-H?

Un total de 17 centros autonómicos que colaboran con la AEMPS en el análisis de los acontecimientos adversos que se notifican para detectar posibles nuevas reacciones adversas que deberán posteriormente evaluarse para confirmar si están relacionados con la vacuna.





¿Qué debo notificar?

Se deben notificar todos los acontecimientos adversos, pero especialmente:

- ▶ Si no están descritos en la información de la vacuna que ha recibido (prospecto).
- ▶ Si son graves.
- ▶ Si están relacionados con errores en la preparación o administración de la vacuna.
- ▶ Si a pesar de recibir la vacuna, enferma de COVID-19.

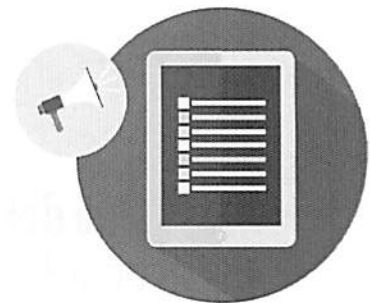


Cuanto más detallada sea la descripción del acontecimiento y las condiciones clínicas del paciente (otras enfermedades, uso de otros medicamentos, etc.), más precisa será la evaluación que se realice. **Es esencial incluir el nombre de la vacuna y el número de lote, las fechas de administración de la vacuna y aparición del acontecimiento adverso, la edad y el sexo del paciente.**



¿Quién puede notificar?

Pueden notificar todos los profesionales de la salud, así como cualquier ciudadano/a.



¿Cómo puedo notificar?

A través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es o cualquier otro medio puesto a disposición por su Centro Autonómico de Farmacovigilancia.



¿Qué se hace con los casos notificados?

Los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia evalúan los casos recibidos y los registran en FEDRA, la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que recoge todos los casos que se notifican en España.





¿Cómo se utiliza la información que proporcionan las notificaciones?

FEDRA se revisa periódicamente para comprobar si se acumulan casos similares de acontecimientos adversos no descritos hasta el momento.



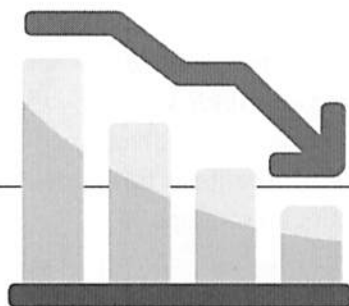
Cuando el análisis sugiere que puede ser una reacción a la vacuna aún no conocida, **se realiza una evaluación muy exhaustiva complementando estos datos con aquellos procedentes de otras fuentes.**



Esta evaluación se realiza junto con el resto de agencias de medicamentos de la Unión Europea, coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos, y las actualizaciones de la información de seguridad se realizan de forma simultánea en todos los países de la Unión Europea.



Si se concluye que se trata de una reacción adversa, se actualizan los datos en la ficha técnica y el prospecto. Si los cambios son relevantes, se comunican además a través de las notas informativas que elabora y difunde la AEMPS, y que pueden consultarse en su [web](#).





¿Dónde puedo encontrar información sobre los acontecimientos adversos notificados?

En la **página web de la AEMPS** encontrará información sobre acontecimientos adversos notificados en España con las vacunas frente la COVID-19. Cuando se confirma que pueden ser reacciones adversas a la vacuna, se encontrarán descritos en su ficha técnica y en el prospecto.

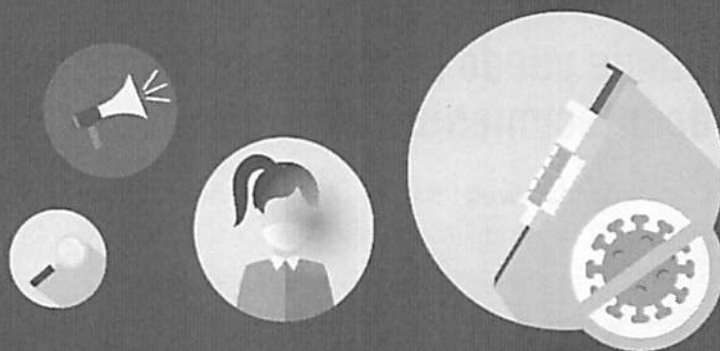


¿Cómo debo interpretar esta información?

Hay que tener en cuenta que se trata de acontecimientos adversos, por lo que no hay certeza de que la vacuna haya sido la causa de su aparición.

Cuando se vacuna a muchas personas en poco tiempo, y en especial a grupos con riesgo de padecer ciertas enfermedades, debe evitarse hacer responsable a la vacuna de las enfermedades que igualmente habrían ocurrido aunque la persona no se hubiera vacunado.

Es importante el análisis técnico de todos los datos y los acontecimientos notificados y no deben utilizarse para modificar su programa de vacunación. Consulte con su profesional de la salud.



Su colaboración notificando los acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19 es esencial para tener un mayor conocimiento de su seguridad.

RECUERDE notificar los acontecimientos adversos a través de www.notificaRAM.es

#VacunasConGarantías
Calidad, Seguridad y Eficacia

