

# La AEMPS actualiza la información

## sobre la seguridad de las diversas vacunas contra la COVID-19

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) destaca, en su 6º informe de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19, los cambios en las fichas técnicas de las vacunas frente a COVID-19 tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, que ha evaluado el PRAC (Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado en su 6º Informe de Farmacovigilancia de las Vacunas COVID-19 los cambios que, tras la revisión de los datos de seguridad disponibles por parte del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, se están evaluando o se han incorporado en la información de las fichas técnicas y de los prospectos correspondientes:

### Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)

El PRAC continúa con la evaluación de los casos notificados tras la vacunación de **miocarditis** (inflamación del músculo del corazón) y **pericarditis** (inflamación de la membrana que rodea al corazón). Esta evaluación se inició tras conocerse una serie de casos comunicados en Israel. La mayoría de estos casos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (menores de 30 años), comenzando los síntomas unos días después de la administración de la vacuna (casi todos tras recibir la segunda dosis de Comirnaty®, la vacuna utilizada en Israel).

En los países del Espacio Económico Europeo (EEE) también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando. En este momento, no se puede establecer que exista una relación causal entre la aparición de miocarditis o pericarditis y la vacunación. La evaluación sigue en marcha e incluirá nuevos datos que estarán disponibles próximamente. Para más información, se recomienda consultar la nota al respecto emitida por la AEMPS (Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 09/2021).

### Spikevax® (antes COVID-19 Vaccine Moderna®)

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Diarrea:** en base a los casos disponibles, se ha identificado la diarrea como una nueva reacción adversa que puede suceder con la vacuna Spikevax® y se incluirá en la ficha técnica y prospecto de esta.
- **Reacciones retardadas en el lugar de la inyección:** la posible aparición de reacciones locales retardadas

se identifica como reacción adversa de Spikevax® y se incluirá en su ficha técnica y prospecto. Esta RAM (reacción adversa a medicamento) ya se mencionó en el informe de farmacovigilancia nº 3 en la sección de preguntas y respuestas a raíz de una serie de casos publicados. Las reacciones locales retardadas pueden aparecer tras varios días después de haber recibido la vacuna y no deben confundirse con una celulitis.

- **Trombocitopenia inmune:** el PRAC ha evaluado los casos notificados tras la administración de Spikevax® de este trastorno autoinmune que causa niveles bajos de plaquetas en la sangre, conduciendo a hematomas y sangrados. El PRAC ha solicitado al laboratorio titular de autorización de comercialización datos adicionales para continuar con esta evaluación.
- **Miocarditis y pericarditis:** ver comentarios anteriores para Comirnaty®.

### Vaxzevria® (AstraZeneca-Oxford)

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT):** se ha actualizado la información de la ficha técnica y del prospecto acerca de esta RAM, que se caracteriza por la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos con niveles bajos de plaqueta. En base a la nueva información:

Se contraindica la administración de la segunda dosis en las personas que hayan experimentado STT tras la primera dosis de Vaxzevria®.

Se advierte sobre la importancia de investigar posibles signos de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) en las 3 semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia.

Se incluyen el dolor de piernas, convulsiones y cambios en el estado mental como posibles signos y síntomas de STT (además de los signos y síntomas previamente incluidos: cefalea intensa o persistente, visión borrosa, hematomas en la piel que no se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente).

Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de consultar las guías disponibles para el manejo de este cuadro clínico o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar y tratar adecuadamente este síndrome, enfatizando que habitualmente se requiere un manejo clínico especializado.

Se añade información en la sección de reacciones adversas para indicar que en los ensayos clínicos con Vaxzevria® se notificaron casos de trombocitopenia leve y transitoria frecuentemente (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas vacunadas).

Los profesionales sanitarios deben continuar recordando a las personas vacunadas

que busquen atención médica urgente si experimentan algún síntoma sugestivo de trombosis y/o de trombocitopenia.

- **Reacciones de hipersensibilidad (urticaria y angioedema):** recientemente el PRAC concluyó la evaluación de las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con una actualización de la ficha técnica y prospecto de esta vacuna, para incluir urticaria (erupción en la piel abultada, enrojecida y con picor), como una nueva reacción adversa poco frecuente que ocurre en menos de 1 de cada 100 personas, y también angioedema (inflamación rápida debajo de la piel en zonas como la cara, labios, boca y garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar). Hipersensibilidad, erupción, prurito (picor en la piel) y anafilaxia (reacción alérgica grave), ya están incluidas en la información de esta vacuna como posibles RAM.
- **Síndrome de fuga capilar sistémica (SFCS):** también el PRAC ha concluido la revisión de la señal del síndrome de fuga capilar sistémica, un trastorno grave pero muy poco frecuente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo, con la vacuna Vaxzevria®. Las principales conclusiones son que las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome no deben ser vacunadas con Vaxzevria®, y que este síndrome se debe añadir a la ficha técnica de Vaxzevria® como una posible reacción adversa de esta vacuna, recomendando a los profesionales sanitarios que estén alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del SFCS, e indicar a las personas que reciban esta vacuna que soliciten atención médica urgente en caso de que tales síntomas aparezcan. Para más información, se recomienda consultar la Nota de Seguridad publicada por la AEMPS (MUH (FV), 08/2021).

- **Trombocitopenia inmune:** el PRAC ha evaluado los casos notificados con Vaxzevria® de este trastorno autoinmune que causa niveles bajos de plaquetas en la sangre, conduciendo a hematomas y sangrados. Se ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización datos adicionales para continuar con esta evaluación.
- **Neuroretinopatía macular aguda (NMA):** el PRAC está revisando las notificaciones recibidas de esta condición muy rara que se caracteriza por la aparición súbita de uno o más escotomas paracentrales (manchas que obstruyen parcialmente la visión), que se ha notificado muy raramente tras la vacunación con Vaxzevria®. El PRAC ha solicitado algunos datos adicionales y análisis al laboratorio titular de la autorización de comercialización para continuar con la evaluación acerca de si esta retinopatía pudiera estar causada por Vaxzevria®.
- **Miocarditis y pericarditis:** ver comentarios anteriores para Comirnaty®.

## COVID-19 Vaccine Janssen®

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT):** se actualiza la información ya disponible en la ficha técnica y prospecto sobre este síndrome. Se advierte sobre la importancia de investigar posibles signos de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) en las 3 semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia. De igual modo, se añade el dolor de piernas, convulsio-

nes y cambios en el estado mental como posibles signos y síntomas de STT (además de los ya incluidos: cefalea intensa o persistente, visión borrosa, hematomas en la piel que no

se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente).

- **Miocarditis y pericarditis:** ver comentarios anteriores para Comirnaty®.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

6º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 15 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-junio-2021.pdf?x60265> (consultado a 6 de julio de 2021).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis. Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 09/2021, 11 de junio de 2021. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2021/docs/NI\\_MUH\\_FV-09-2021\\_miocarditis.pdf?x60265](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2021/docs/NI_MUH_FV-09-2021_miocarditis.pdf?x60265) (consultado a 6 de julio de 2021).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 09 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-marzo-2021.pdf?x60265> (consultado a 6 de julio de 2021).

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 08/2021, 8 de junio de 2021. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2021/docs/NI\\_MUH\\_FV-08-2021-fuga-capilar.pdf?x60265](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguiridad/2021/docs/NI_MUH_FV-08-2021-fuga-capilar.pdf?x60265) (consultado a 6 de julio de 2021).

**#StopAgresiones**

## Nace el Observatorio de Agresiones a Farmacéuticos

Amenazas verbales por negarse a dispensar un fármaco sin receta, acoso en redes sociales, intimidaciones, agresiones, robos...

**No lo silencies y notifícalo.**

*¡Accede desde aquí!*



<https://n9.cl/c5szf>

