

La AEMPS actualiza la información

sobre la seguridad de las diversas vacunas frente a COVID-19

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) destaca en su 5º informe de farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 los cambios en las fichas técnicas de las vacunas tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, que ha evaluado el PRAC.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado su 5º Informe de Farmacovigilancia de las Vacunas COVID-19, que refleja 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, por sus siglas en inglés), se han incorporado en la información de las fichas técnicas y de los prospectos correspondientes. Los aspectos más importantes se recogen a continuación:

- **Comirnaty®** (BioNTech/Pfizer): se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto como posibles reacciones adversas erupción cutánea y prurito (poco frecuentes) y urticaria (frecuencia rara). También se incorporará la posible aparición de inflamación localizada después de la vacunación en personas que habían

recibido previamente inyecciones de relleno en la cara con viscoelásticos como el ácido hialurónico.

- **Vaxzevria®** (AstraZeneca-Oxford): se ha incluido como posible reacción adversa a la vacuna la aparición de trombosis acompañada de trombocitopenia en lugares poco habituales, como los senos venosos cerebrales y venas esplácnicas. Su frecuencia de aparición es muy rara y la mayoría de los casos notificados en el momento de la evaluación se presentaron dentro de los 14 días siguientes a la vacunación y en menores de 60 años; esta información se ha incorporado a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. También se ha incorporado a ficha técnica y prospecto la posible aparición de trombocitopenia aislada. Se encuen-

tra en estudio la posible asociación con la aparición de síndrome de fuga capilar tras haberse notificado algunos casos aislados.

- **COVID-19 Vaccine Janssen®**: la aparición de trombosis acompañada de trombocitopenia en lugares poco habituales, como senos venosos cerebrales y venas esplácnicas, es también una posible reacción adversa de la vacuna. Su frecuencia de aparición es muy rara. En el momento de la evaluación, los casos notificados con esta vacuna se presentaron dentro de los 21 días siguientes a la vacunación y, mayoritariamente, en mujeres menores de 60 años. Esta posible reacción adversa se describe en la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna, con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

5º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 11 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-mayo-2021.pdf?x74586> (consultado a 9 de junio de 2021).