

# Nueva información de seguridad de las vacunas de ARNm frente a COVID-19: posible asociación con casos de hepatitis autoinmune

**Mariano Madurga Sanz**  
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Europea de Medicamentos ha publicado nueva información a partir del seguimiento permanente de las RAM notificadas con el uso de las vacunas frente a la COVID-19. Respecto de las vacunas de ARNm, se ha evaluado la

evidencia sobre su asociación con la aparición de hepatitis autoinmune, y se ha concluido que, en el momento actual, no hay evidencia suficiente para establecer su asociación con la aparición de hepatitis autoinmune.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido nueva información a partir del seguimiento permanente de las RAM notificadas con el uso de las vacunas frente a la COVID-19 (AEMPS, 2022).

En relación con las vacunas de ARNm –▼ Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) y ▼ Spikevax® (Moderna)– recuerda que, desde su autorización de comercialización en la UE el 21 de diciembre de 2020 y hasta el 24 de abril de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 600 millones de dosis de Comirnaty® en adultos y alrededor de 27 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años; y desde el 6 de enero de 2021 (fecha de la comercialización en la UE) hasta el 24 de abril de 2022 se han administrado alrededor de 153 millones de dosis de Spikevax® en adultos y alrededor de 1,9 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Respecto a la hepatitis autoinmune se puede describir como una enfermedad inflamatoria crónica y grave, en la que el sistema inmune ataca y daña el hígado. Sus signos y síntomas varían entre las personas y pueden incluir coloración amarilla de la piel (ictericia), acumulación de líquidos en las piernas (edema), o síntomas gastrointestinales (ascitis).

La revisión europea se ha llevado a cabo en base a la información procedente de la literatura científica, los casos de hepatitis autoinmune notificados a nivel mundial y los datos adicionales que han proporcionado los titulares de autorización de comercialización. Así, el comité europeo de evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha concluido que la evidencia disponible hasta el momento no apoya la existencia de una relación causal entre la administración de Comirnaty® y Spikevax® y los casos de hepatitis

autoinmune notificados. No obstante, este riesgo continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

## RECOMENDACIONES

Como recomendaciones actuales en relación con hepatitis autoinmune, aspecto revisado por la EMA con las dos vacunas de ARNm, se informa de que:

- La evidencia es insuficiente para establecer su asociación con la aparición de hepatitis autoinmune.
- Los pacientes deben consultar con su médico ante la presencia de signos y síntomas como coloración amarilla de la piel (ictericia) o acumulación de líquidos en las piernas (edema).

# Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

15º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. 15 de mayo de 2022. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/15o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/> (consultado a 06 de junio de 2022).



Y ahora también  
en **Tik Tok**



**¡Síguenos!**

<https://www.tiktok.com/@farmaceuticos>



**Farmacéuticos**  
Consejo General de Colegios Farmacéuticos