

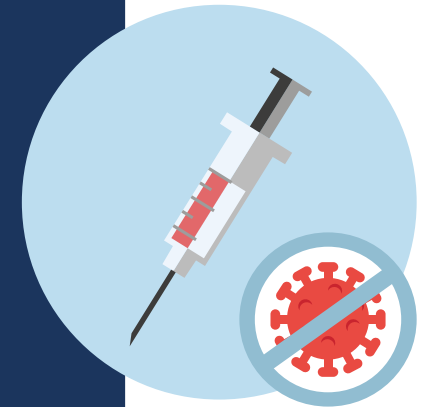
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 2

9 DE FEBRERO DE 2021

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD



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 24 de enero de 2021, se han administrado en España 1.131.805 dosis de vacunas COVID-19, habiéndose recibido 1.555 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de inyección), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del aparato digestivo (náuseas, diarrea).
- ▶ 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 febrero de 2021, se han autorizado en la Unión Europea 3 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
Comirnaty	BioNTech/Pfizer	22 diciembre 2020	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y mayores.
COVID-19 Vaccine Moderna	Moderna	8 enero 2021	Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.
COVID-19 Vaccine AstraZeneca	AstraZeneca	1 febrero 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 24 de enero de 2021. Adicionalmente, también se incluye información sobre las conclusiones europeas de la evaluación del primer informe de seguridad de la vacuna Comirnaty y la respuesta a una nueva pregunta recibida.

En España se está vacunando siguiendo una estrategia de vacunación única en todas las CCAA, cuyo contenido se puede consultar en [este enlace](#). Desde el inicio de la campaña de vacunación en España, el 27 de diciembre de 2020, hasta el 24 de enero de 2021, se han administrado 1.131.805 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.



Revisiones en la Unión Europea sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

Conclusiones de la evaluación del primer informe de seguridad de Comirnaty

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización (TAC) de vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea tienen la obligación de presentar mensualmente una revisión de los datos de seguridad recabados a nivel mundial. Estos informes se evalúan por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA. El 28 de enero finalizó la revisión del primer informe mensual de Comirnaty, que analiza los datos de seguridad mundiales del mes de diciembre de 2020. La evaluación del PRAC concluye que los datos revisados están en línea con lo que se conoce sobre el perfil de seguridad de esta vacuna.

Al igual que en el [primer Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19 de la AEMPS](#) para los datos de España, se han revisado con mayor profundidad los casos de anafilaxia. El PRAC continuará revisando esta reacción adversa en los siguientes informes mensuales que se presenten para las distintas vacunas autorizadas.

Debido a los casos que se notificaron en Noruega en ancianos frágiles vacunados con Comirnaty con desenlace mortal, el PRAC ha revisado todas las notificaciones con este desenlace en personas de cualquier edad a nivel mundial. Estos casos ocurrieron en pacientes con diversos tratamientos y enfermedades de base cuya progresión explica el desenlace, sin que pueda establecerse relación con la vacuna. El Comité concluyó que no es necesario tomar ninguna medida en relación a las recomendaciones de uso para este grupo de edad.

Puede consultar las conclusiones de este informe en este [enlace](#).



Acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación (SEFV-H)

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 son 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 sospechas de 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 desde el 27 de diciembre de 2020 hasta el 24 de enero de 2021

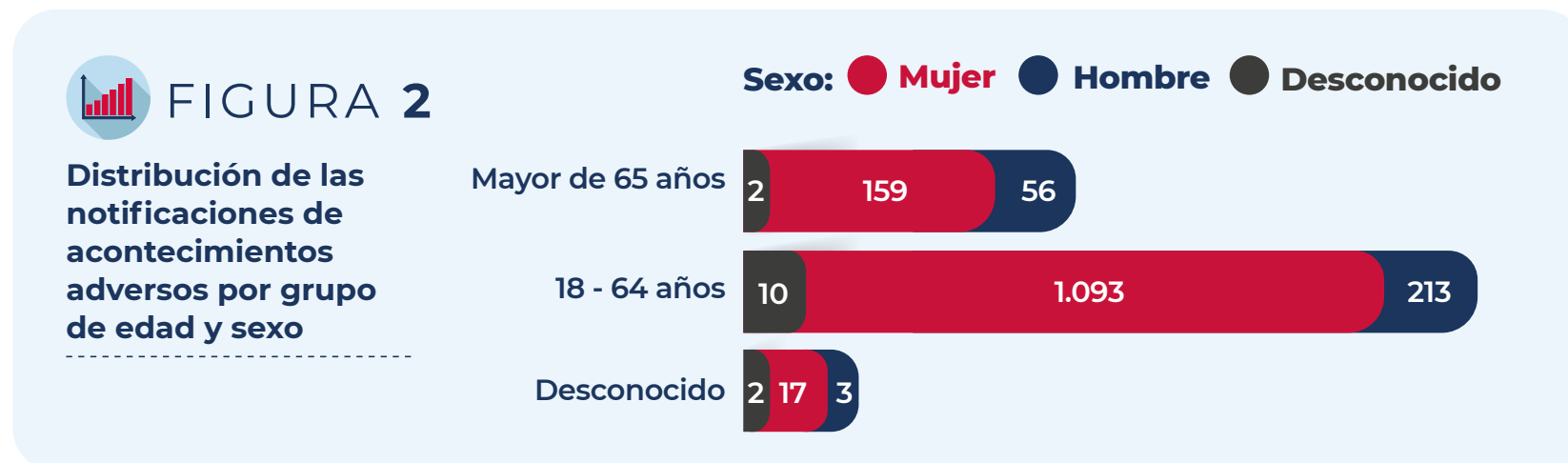
Hasta el día 24 de enero de 2021, se han administrado en España 1.131.805 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 1.065.441 personas, ya que un 6% recibieron dos dosis. El 98% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty y el 2% a la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). De las 1.065.441 personas vacunadas, el 70% son mujeres.

En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 73% corresponde a personas de entre 18 y 64 años y el 27% a mayores de 65 años.



En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 1.555 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 137 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 89% han sido comunicadas por profesionales sanitarios, y el 11% por ciudadanos. La mayoría de las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios han sido comunicadas por personal médico (53%) o de enfermería (35%).

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (82%) y a personas de entre 18 y 64 años (85%).



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](#).**

Vacuna Comirnaty

Hasta el día 24 de enero de 2021 se han administrado 1.112.982 dosis de Comirnaty, que corresponden a 1.046.629 personas, ya que 66.353 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con Comirnaty son mujeres (70%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 73% corresponde a personas de entre 18 y 64 años y el 27% a mayores de 65 años. (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo, se han registrado en FEDRA un total de 1.537 notificaciones de acontecimientos adversos con Comirnaty, lo que correspondería a 138 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (81%) y a personas de entre 18 y 64 años (84%).

Las 1.537 notificaciones incluyen 3.790 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y gastrointestinal (principalmente, náuseas y diarrea).



FIGURA 3

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

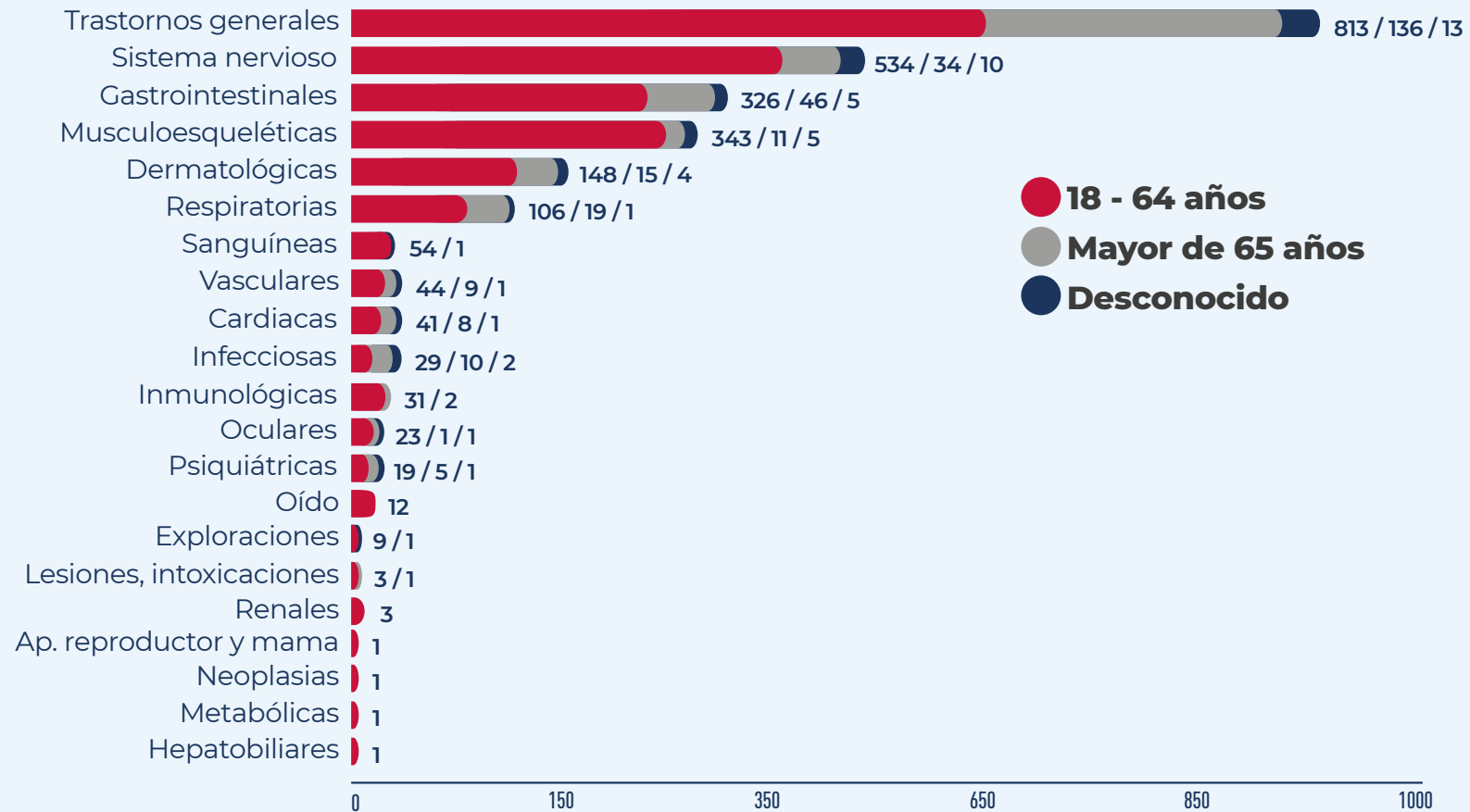
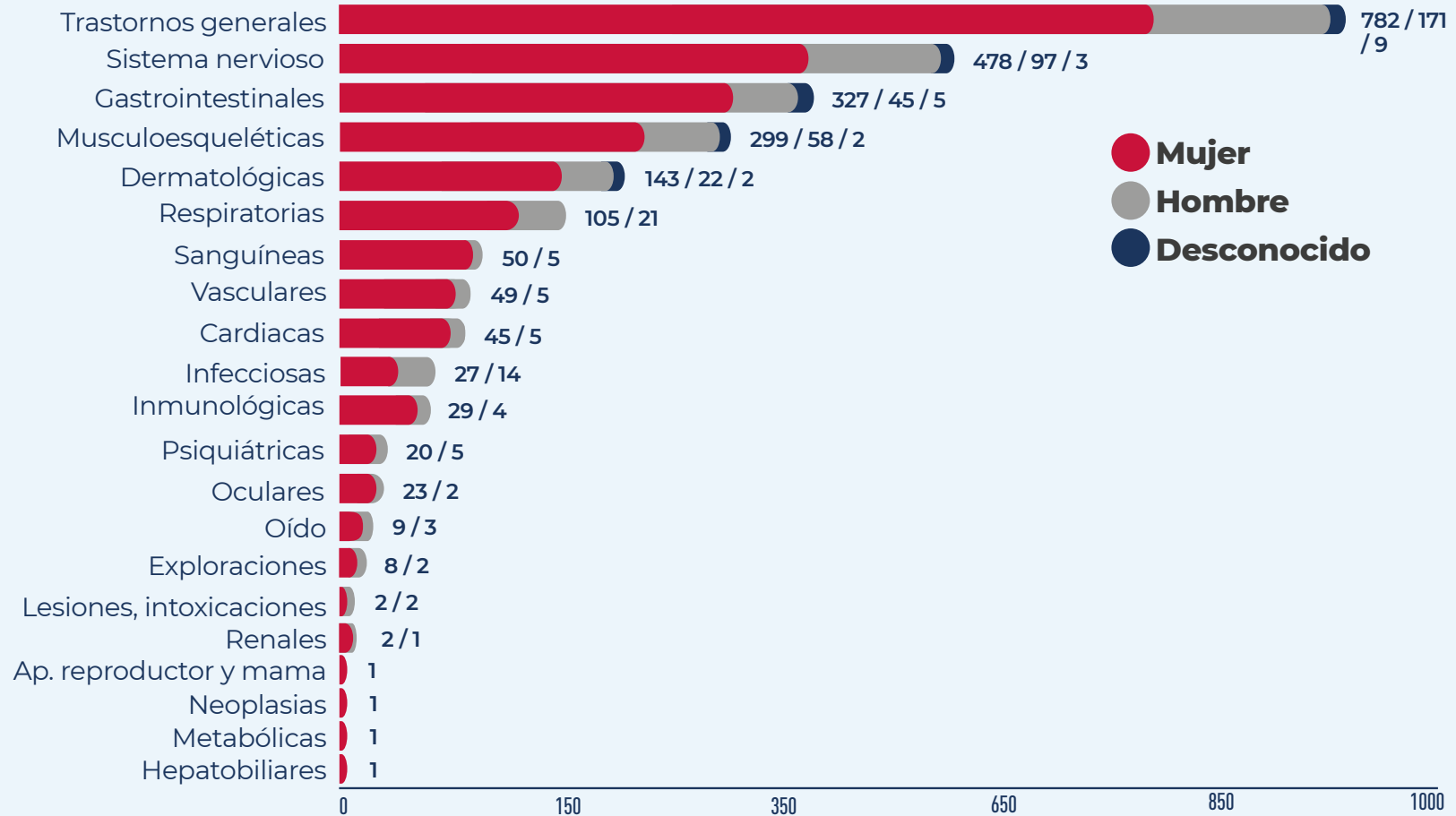




FIGURA 4

Comirnaty: número de notificaciones por órgano o sistema y sexo



► Anafilaxia

La anafilaxia es una reacción adversa conocida y referenciada en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty. El Center for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos estima una tasa de anafilaxia de 11.1 casos por millón de dosis administradas¹; en la Unión Europea, el PRAC está realizando un seguimiento de estas reacciones (ver sección anterior).

Hasta el 24 de enero de 2021, se han identificado en España 8 casos que cumplen criterios de anafilaxia según la definición establecida por la Brighton Collaboration², siendo actualmente la tasa notificada en España 7,2 por millón de dosis administradas. La Sociedad Española de Alergología e Inmunología (SEAIC) colabora con la AEMPS en la revisión de estos casos.

La mayoría de los casos de anafilaxia ocurrieron en mujeres (88%), siendo la mediana de edad de 33 años (rango entre 23 y 52 años). En 5 de los casos (63%) constaban antecedentes personales de urticaria o alergia a medicamentos o alimentos. En el 63% de los casos, los síntomas se iniciaron en los primeros 30 minutos tras la vacunación. En el 75% de los casos, se administró adrenalina como tratamiento y todos los pacientes se recuperaron o estaban en recuperación en el momento de la notificación.

Puede encontrar más información sobre la identificación y el manejo de la anafilaxia, así como recomendaciones sobre la administración de la segunda dosis en los pacientes que experimentaron anafilaxia tras la primera dosis en el [primer Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19 de la AEMPS, publicado el 25 de enero de 2021](#), y en la página web de [FACME](#).

COVID-19 Vaccine Moderna

Hasta el día 24 de enero de 2021, se administraron un total de 18.823 dosis de COVID-19 Vaccine Moderna. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Moderna fueron mujeres (75%). 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 18 notificaciones de acontecimientos adversos con COVID-19 Vaccine Moderna, lo que correspondería a 96 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas.

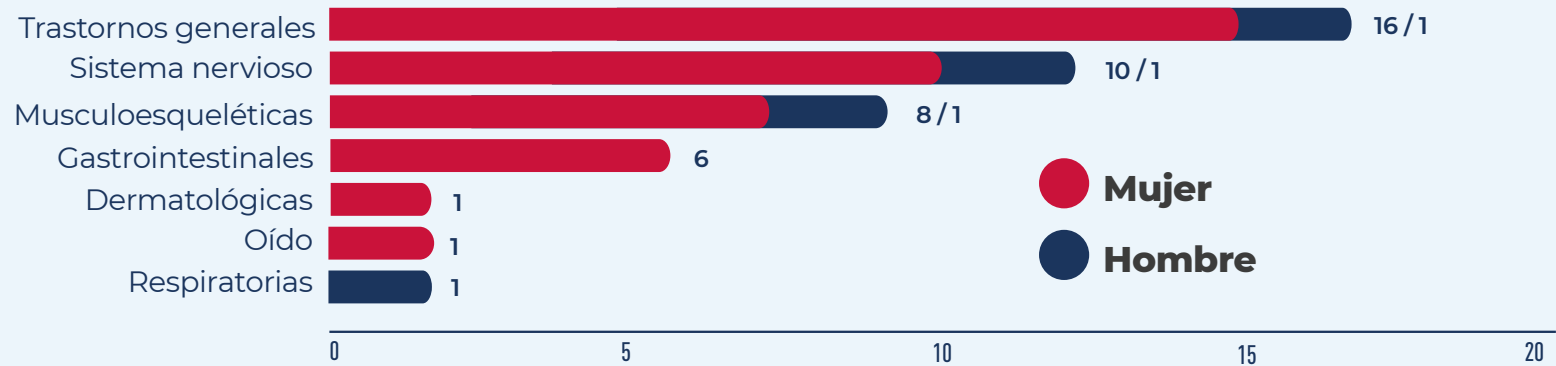
La mayoría de los casos corresponden a mujeres (94%) y todos se han notificado en personas de entre 18 y 65 años.

Las 18 notificaciones incluyen 69 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, dolor de la extremidad donde se administró la vacuna y artralgia).



FIGURA 5

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



- ▶ Agradecemos su colaboración notificando los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19.
- ▶ 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](#).



Nuevas respuestas a preguntas frecuentes sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

¿Pueden producirse falsos positivos en las pruebas diagnósticas de infección por coronavirus SARS-Cov2 (PCR, test de antígenos y test serológicos/anticuerpos) tras la vacunación frente a la COVID-19 con las vacunas que se están utilizando actualmente (Comirnaty y la vacuna de Moderna)?

La evidencia disponible hasta el momento indica que la vacunación no modifica los resultados de pruebas diagnósticas mediante PCR y test de antígenos. Las pruebas serológicas o de anticuerpos podrían dar falsos positivos según el test utilizado.

PCR en exudado nasofaríngeo

Con Comirnaty y con la vacuna de Moderna se administra un fragmento de ARNm del COVID-19 que acaba produciendo la proteína S del virus. Este ARNm se degrada rápidamente tras la administración intramuscular de la vacuna, no llega a alcanzar las vías respiratorias y, por tanto, no puede ser detectado en la mucosa nasofaríngea de la persona vacunada. Además, la técnica de determinación por PCR identifica otras secuencias del material genético del virus diferentes al ARNm de las vacunas y el resultado solo es positivo cuando tiene lugar la identificación de varios genes del contenido genético del virus que es diferente a ARNm de la vacuna.

Test de antígenos en exudado nasofaríngeo

Los test de detección de antígenos incluyen en su composición anticuerpos contra fragmentos de las proteínas del virus (que actúan como antígeno), identificando la presencia de la proteína S del virus (presente en las espículas de la corona del virus). Sin embargo, la producción de dicha proteína tras la vacunación, tiene lugar a nivel local en el sitio en el que se ha administrado la vacuna y no parece posible que pueda llegar hasta las vías respiratorias en cantidad detectable.

Por lo tanto, se considera que los test de antígenos tampoco mostrarían falsos positivos tras la vacunación frente a COVID-19.

Test serológicos o de anticuerpos

Los test de anticuerpos disponibles identifican anticuerpos en sangre (Inmunoglobulina G/IgG y/o inmunoglobulina M/IgM) frente a dos tipos de proteínas del virus, la proteína S de las espículas y/o la proteína N de la nucleocápside del virus. Dado que la vacuna genera anticuerpos frente a la proteína S, aquellos test que identifican estos anticuerpos anti-proteína S podrían dar resultados falsos positivos.

Por lo tanto, es muy importante saber qué tipo de anticuerpos identifica el test utilizado. Aquellos que únicamente identifican anticuerpos frente a proteína N del virus, no darán falsos positivos en relación con haberse vacunado. Aquellos que identifican anticuerpos anti-proteína S, sí los pueden dar. En las recomendaciones de FACME se describen los anticuerpos detectados por distintos test.

En resumen, podría decirse que la posibilidad de que se produzca un falso positivo tras la vacunación con alguna de estas vacunas mediante prueba PCR o test de antígenos en muestras de exudado nasofaríngeo es la misma que la posibilidad de que se produzca un falso positivo en la población general no vacunada. Por este motivo, todo paciente, haya sido vacunado o no, en el que se obtenga un resultado positivo en un test de antígenos o en una determinación de PCR en exudado nasofaríngeo, deberá ser considerado a todos los efectos como un paciente SARS-CoV-2 positivo. PCR o test antigénicos positivos significan infección.

Documentación de apoyo

- ▶ Recomendaciones FACME para la vacunación frente a COVID-19: Interpretación de pruebas diagnósticas de SARS-CoV-2 tras la vacunación. <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/01/20210128-FACME-tests-diagnosticos-2801.pdf>
- ▶ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- ▶ Organización Mundial de la Salud (OMS). Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2: orientaciones provisionales, 11 de septiembre de 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335830>
- ▶ Organización Mundial de la Salud (OMS). Detección de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 mediante inmunoanálisis rápidos: orientaciones provisionales, 11 de septiembre de 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336028/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

8/02/2021

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](#).



Referencias

1. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. ePub: 6 January 2021. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1>
2. Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 2007; 25(31):5675-84. doi: 10.1016/j.vaccine.2007.02.064 . Epub 2007 Mar 12. PMID: 17448577.

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 2
9 DE FEBRERO DE 2021

#VacunasConGarantías

