

**PLAN DE FARMACOVIGILANCIA
DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE EXTREMADURA**

Este documento ha sido elaborado por Eva María Trejo Suárez, farmacéutica del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, con el visto bueno de la Subdirección de Epidemiología y aprobado por la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremelo de Salud.

*22 de diciembre de 2020. Centro de
Farmacovigilancia de Extremadura Teléfonos:
924 38 21 58 (interno 22374) Correo-e:
farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es*

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19.

Índice.

- 1.- Introducción.
- 2.- Identificación de potenciales nuevas reacciones adversas.
 - 2.1. Notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia.
 - 2.2. Notificaciones procedentes de otras fuentes.
- 3.- Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevos riesgos. - Señales y Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
4. Colaboraciones.
5. Información y comunicación sobre seguridad de vacunas.
6. Referencias.
7. ANEXO. Estrategia para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de acontecimientos adversos de las vacunas frente a la COVID-19

1. Introducción.

El seguimiento de la vigilancia de la seguridad de las vacunas corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la red de agencias de los países de la Unión Europea (UE) coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la participación de Comunidades Autónomas (CCAA) a través de sus Centros de Farmacovigilancia. La autorización de las vacunas frente a la COVID-19 se realizará por el procedimiento centralizado, es decir, la otorga la Comisión Europea para toda la UE y cualquier cambio en sus condiciones de autorización derivado de los datos que se recojan una vez comiencen las campañas de vacunación, también se realiza de forma homogénea para todo el territorio de la Unión.

Estas vacunas antes de su comercialización se habrán estudiado en un número de sujetos muy superior al que normalmente se ha necesitado para la autorización de comercialización de otras vacunas y se prevé que en el momento de su utilización se disponga de información de varios meses de seguimiento. Ello permitirá identificar riesgos frecuentes que se presenten a corto plazo y autorizar las vacunas cuando los datos indiquen que los beneficios superan ampliamente los riesgos identificados.

Sin embargo, es esencial establecer mecanismos que permitan realizar un seguimiento estrecho cuando la vacuna se administre a la población para poder identificar posibles riesgos que, al ser muy infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los ensayos clínicos realizados y aquellos que pudieran aparecer de forma tardía tras la vacunación. Ello cobra especial importancia dado que probablemente estarán disponibles varias vacunas con diferentes mecanismos de acción, algunos de ellos novedosos, y que se realizará una campaña de vacunación amplia en poco tiempo.

Esta tarea compete a la farmacovigilancia, disciplina cuyo objetivo es identificar, cuantificar y evaluar los riesgos de los medicamentos tras su autorización y tomar las medidas necesarias para que la relación entre los beneficios esperados y los riesgos potenciales de los medicamentos se mantenga favorable.

En el escenario de la vacunación frente a la COVID-19, estas actividades se realizarán en una situación de gran demanda de información por parte de la sociedad, en la que una evaluación ágil, la adecuada coordinación con todas las organizaciones implicadas y la comunicación serán esenciales para mantener la confianza en las vacunas y la dinámica de la campaña de vacunación.

Ante tales circunstancias, se hace necesario disponer de un plan de vigilancia que establezca un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya generándose en relación con la seguridad de las vacunas y responder a las inquietudes y demandas de información por parte de la sociedad.

En la elaboración de este documento se ha tenido en cuenta el Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios¹.

Las diferentes tareas técnicas de farmacovigilancia expuestas en este plan serán llevadas a cabo por el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Además, se han acordado acciones coordinadas, para realizar esta vigilancia a través del grupo de trabajo de seguimiento de vigilancia de vacunas contra COVID-19 del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH) del que forma parte nuestro Centro, reflejadas en un documento interno del SEFVH.

Todos los procedimientos normalizados de trabajo del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura se ajustan a los aprobados por el SEFV-H.

2.- Identificación de potenciales nuevos riesgos.

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, en este caso de acontecimientos adversos tras la vacunación (que se conocen como AEFI por las siglas en inglés de Adverse Events Following Immunisation), es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional sanitario y la ciudadanía.

Desde el centro de Farmacovigilancia de Extremadura se **promoverá** la **notificación** espontánea de las sospechas de acontecimientos (AEFI) o reacciones adversas (RAM) identificadas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos implementando todas las medidas adicionales para ello (teléfono, fax, email, web, trípticos..)

2.1. Notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación recogidas por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

La notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación por los profesionales sanitarios o los propios ciudadanos se realizará al centro de farmacovigilancia de Extremadura a través de los distintos medios (web, email, teléfono, fax...) que vienen recogidos en el anexo de este documento.

Dicho Centro junto con el resto de las demás CCAA conforman el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante SEFV-H), coordinado por la AEMPS. Las notificaciones recibidas directamente en los centros, así como las enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integran en la base de datos FEDRA, por lo tanto, todos los casos notificados ocurridos en España se registran en FEDRA.

En el SEFV-H analizaremos los acontecimientos adversos notificados de forma continua y prioritaria para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda y colaboraremos en la elaboración de informes periódicos sobre las notificaciones registradas.

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible ya que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna. En este sentido, la OMS clasifica los AEFI en:

- **Acontecimientos adversos coincidentes:** aquellos no causados por la vacuna ni el proceso de vacunación, sino por otros motivos. En cualquier campaña masiva de vacunación, especialmente si está dirigida a personas de más edad, estos acontecimientos adversos ocurrirán ya que seguirán diagnosticándose enfermedades originadas por otros factores, que erróneamente se atribuyen a la vacuna. Hay que tener en cuenta que se vacuna masivamente en un corto espacio de tiempo.
- **Reacciones relacionadas con la vacunación,** como por ejemplo reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vagales. Este tipo de reacciones son comunes a todos los procesos de vacunación.
- **Reacciones relacionadas con errores durante la inmunización:** errores en el manejo de la vacuna o su administración.

- **Reacciones relacionadas con la vacuna:** acontecimientos adversos causados o precipitados por la vacuna, bien por su componente activo bien por otros compuestos de la misma como adyuvantes, conservantes o estabilizantes.
- **Reacciones relacionadas con defectos de calidad de la vacuna:** son raros, pero es necesario descartarlos. Por ello es importante indicar el número de lote de la vacuna administrada en las notificaciones que se realicen.

Para poder realizar un análisis adecuado de los acontecimientos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que podría disponerse de vacunas diferentes durante la campaña, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, 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. Toda esta información está detallada en el ANEXO de este documento.

Los centros autonómicos de farmacovigilancia a través del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia del que formamos parte hemos acordado una estrategia que incidirá en los siguientes aspectos:

- **Notificación:** mejora del formulario electrónico para facilitar a la persona que notifica el registro de los datos de estas vacunas.
- **Registro en FEDRA:** Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos FEDRA, especialmente de aquellas que cumplan la definición de casos graves². Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- **Codificación:** Una buena codificación es esencial para la evaluación de la información. Se complementará la guía de codificación con aspectos específicos para los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19.
- **Análisis de la información:** Aplicación de técnicas específicas para el análisis de acontecimientos adversos tras la vacunación con especial énfasis en el seguimiento de los acontecimientos identificados de especial interés, que recogen una lista muy amplia de patologías de origen inmunitario y de otro tipo (que se conocen como AESI por las siglas en inglés de Adverse Events of Special Interest). Se analizarán si los casos notificados exceden a los esperados, tomando como referencia las incidencias basales de estas enfermedades en la población, los acontecimientos adversos graves no descritos en la ficha técnica, los errores de medicación, los clúster de casos y los acontecimientos adversos notificados en poblaciones especiales.

2.2. Notificaciones procedentes de otras fuentes

Las notificaciones recogidas en España se compartirán con el resto de las agencias europeas y con la OMS. La AEMPS a su vez tendrá acceso a los casos recogidos por otros países, a través de la base de datos europea (EudraVigilance) y de la OMS (Vigibase). De este modo se amplifica la capacidad y la agilidad para detectar posibles nuevos riesgos.

Se dispone además de un sistema de intercambio de información urgente (rapid alert system) entre los países, en caso de que aconteciera cualquier circunstancia que requiriera transmisión inmediata. La AEMPS comprobará diariamente si se recibe alguna información al respecto.

3.- Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevos riesgos. Señales y Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

En farmacovigilancia, las posibles nuevas reacciones adversas identificadas se denominan señales. Una señal es una información procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Las señales que detectemos en el SEFV-H y validemos en nuestro comité técnico se comparten con el resto de los países de la Unión Europea a través del PRAC. Este comité debe confirmar la existencia de una señal y en ese caso realizar una evaluación detallada, recopilando toda la información que hubiera disponible, y recomendar las acciones necesarias como la realización de estudios específicos para caracterizar y cuantificar el posible riesgo, o, en caso de que exista información suficiente, medidas encaminadas a su minimización. Los nuevos riesgos confirmados o plausibles se incorporarán a las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos y se comunicarán además bien de forma expeditiva, si cumple los criterios para ello.

Un caso aislado generalmente no supone una señal. Se necesitan normalmente varios casos similares, bien documentados y en los que la vacuna sea el factor más plausible para la aparición del acontecimiento adverso, antes de poder considerar que existe una señal. En caso necesario la AEMPS constituirá un comité de expertos específicos para valorar la caracterización clínica y el diagnóstico diferencial de los casos complejos.

El resultado de la evaluación de las señales se hará público, también en el caso de que estas señales no se confirmen.

4.- Colaboraciones.

Se tendrá una estrecha coordinación y colaboración con la unidad de vacunas y seguridad del paciente de la Dirección General de Salud Pública a través de reuniones para poder compartir toda la información que ayudarán a optimizar este plan.

5.- Información y comunicación sobre seguridad de vacunas.

En el escenario que nos encontramos, posibilitar tanto a los profesionales sanitarios como a la ciudadanía información clara, veraz y actualizada acerca de la seguridad de las vacunas constituye una labor determinante. Esto se hace aún más necesario ante el actual bombardeo informativo al que nos encontramos sometidos, que en ocasiones vierte a la opinión pública datos confusos e incluso contradictorios.

Una adecuada comunicación sobre seguridad de vacunas debería capacitar a la ciudadanía para tomar sus decisiones con información basada en la evidencia disponible, esto implica comunicar tempranamente sobre posibles reacciones adversas, incertidumbres y medidas para resolverlas, resultados de las evaluaciones que se realicen, así como tratar de clarificar información confusa o sesgada. Es importante tener en cuenta que la evaluación de posibles riesgos no es inmediata, y aportar conclusiones científicamente sólidas puede requerir tiempo.

Se establecerá un circuito de comunicación fluido entre la AEMPS y la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, así como con las CCAA.

La colaboración mutua y comunicación bidireccional AEMPS-CCAA sobre la información de seguridad hecha pública es muy importante para evitar discrepancias, corregirlas, o al menos conocerlas. Además de la distribución de las notas informativas, los elementos clave para información y las publicaciones web periódicas, se establecerá un sistema de intercambio de información entre AEMPS y CCAA a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y de los puntos de contacto para comunicación de riesgos de las CCAA. De esta manera estaremos informados previamente sobre las publicaciones de la AEMPS y viceversa. Se utilizarán áreas de trabajo virtual que también servirán para comunicar cualquier incidente que las CCAA estimen necesario poner en conocimiento de la AEMPS.

5.1 Información accesible en la página web y portal del SES de nuestro centro

En lo que respecta a la seguridad de las vacunas para los **PROFESIONALES SANITARIOS**, se incluirá información sobre:

- a) Este plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas.
- b) La importancia de notificar los acontecimientos adversos que ocurran tras la vacunación, con acceso fácil al formulario electrónico www.notificaram.es y una infografía al respecto.
- c) Formación a través de presentaciones.
- d) Informe periódico de los acontecimientos adversos notificados al SEFV-H a través de notas o boletines.
- e) Resultados de la evaluación de las señales, de los estudios que se realicen en la AEMPS o financiados por la EMA, conclusiones de las evaluaciones de los informes mensuales de seguridad y de los informes periódicos de seguridad que presenten los TAC y de cualquier evaluación de datos de seguridad que origine un cambio en las condiciones de autorización (también en forma de comunicaciones expeditivas en caso necesario, con información para ciudadanos) publicadas por la AEMPS.

- f) Notas informativas emitidas por AEMPS y cualquier otro tipo de información que se publique al respecto.
- g) Acceso al apartado web de vacunas frente a la COVID-19 de la AEMPS.

Esta información se difundirá en la intranet del Portal del SES (gestor documental y carrusel de noticias) y será remitida por correo electrónico a una lista de destinatarios previamente seleccionados de servicios y centros sanitarios, así como colegios profesionales con carácter general, pero que estará sujeta a modificaciones, dependiendo de la naturaleza de la información recibida.

En lo que respecta a la seguridad de las vacunas para los **CIUDADANOS**, se incluirá información sobre:

- a) La importancia de notificar los acontecimientos adversos que ocurran tras la vacunación, con acceso fácil al formulario electrónico www.notificaram.es e infografía al respecto.
- b) Informe periódico de los acontecimientos adversos notificados al SEFV-H a través de notas o boletines.
- c) Notas informativas emitidas por AEMPS y cualquier otro tipo de información que se publique al respecto.
- d) Acceso al apartado web de vacunas frente a la COVID-19 de la AEMPS, concretamente al apartado de farmacovigilancia de vacunas.

Esta información se difundirá en la web salud Extremadura y a través de redes sociales con carácter general, pero que estará sujeta a modificaciones, dependiendo de la naturaleza de la información recibida.

6.- Referencias

1. Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf?x95597
2. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-8191>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>
4. Comirnaty. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001>

Desde los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios queremos **AGRADECER** a los profesionales sanitarios y la ciudadanía el esfuerzo de notificar las sospechas de reacciones adversas, en particular aquellas que surgen con las vacunas que se están utilizando en COVID-19.

www.notificaRAM.es

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública.

Servicio Extremeño de Salud.

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
Junta de Extremadura.

Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida
Teléfono: 924 38 21 58 Fax: 924 38 25 09

Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
Web: <https://saludextremadura.ses.es/web/farmacovigilancia>

ANEXO. ESTRATEGIA PARA LA NOTIFICACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE LAS SOSPECHAS DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano es una estructura descentralizada, integrado por las 17 comunidades autónomas a través de sus centros de farmacovigilancia y está coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los mismos.

Notificación espontánea.

El Programa de Notificación Espontánea de sospechas de reacciones adversas medicamentos es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. La notificación espontánea es el método más universal utilizado en farmacovigilancia. Mediante este sistema los profesionales sanitarios y los ciudadanos comunican las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al Sistema Español de Farmacovigilancia. Tiene por objetivo identificar señales de alerta, es decir, posibles problemas relacionados con los medicamentos.

El objetivo de esta estrategia es establecer los procedimientos que permitan mejorar la fluidez de la información sobre sospechas de acontecimientos adversos detectadas tras la vacunación (AEFI) por los profesionales sanitarios y ciudadanos, en particular de aquellos que se consideran de especial interés.

Desde el Centro Regional de Farmacovigilancia ubicado en la Subdirección de Epidemiología se recogerán, evaluarán y registrarán las sospechas de estos acontecimientos y tratará de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados al uso de las vacunas.

1. ASPECTOS GENERALES

En el plan de Farmacovigilancia para las vacunas frente a la COVID-19, se deben tener en cuenta diversos aspectos generales:

QUIEN DEBE NOTIFICAR: Todos los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, y en particular enfermeros entre otros) deben notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento asociada a la vacuna frente a la COVID-19. Tanto los clínicos que atiendan a las personas vacunadas como los profesionales relacionados con la vigilancia epidemiológica, las vacunaciones y salud pública que tengan conocimiento de las sospechas de RAM. Los ciudadanos también pueden notificar preferiblemente a través de su profesional sanitario o directamente con los medios establecidos.

QUE NOTIFICAR: todo signo o síntoma nuevo que aparezca en una persona que haya recibido alguna dosis de vacuna frente a la COVID-19 y que no tenga una causa alternativa más probable, constituye una sospecha de RAM que puede ser notificada, aunque no pueda confirmarse.

En el caso particular las vacunas, debe notificarse cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. En inglés se conoce con las siglas AEFI (adverse events following immunization), así estos incluyen las reacciones adversas y otros eventos relacionados con la inmunización, aunque no estén directamente provocados por la vacuna, p.ej. los errores pragmáticos (ruptura de la cadena de frío, errores en la preparación de dosis o error en la vía de administración etc.) que provoquen un efecto adverso.

Se debe prestar especial atención a la notificación de los siguientes acontecimientos adversos:

- Sospecha de Reacciones Adversas Graves. Se considera que una reacción adversa es grave cuando:
 - Provoque la muerte
 - Amenace la vida del paciente.
 - Provoque su hospitalización, o la prolongue.
 - Ocasionen incapacidad laboral.
 - Induzcan defectos congénitos.
 - Sean clínicamente relevantes.
- Sospecha de Reacciones Adversas no descritas en la ficha Técnica.
- Sí a pesar de recibir la vacuna, se enferma de COVID-19.
- Acontecimientos adversos considerados de especial interés (AESI).

La notificación debe incluir una serie de datos mínimos sobre la vacuna, sobre el efecto adverso y datos personales tanto de la persona que ha sufrido el efecto adverso como de la persona que realiza la notificación para poder realizar correctamente la posterior evaluación y seguimiento. Esos datos son:

1.1 Datos de las vacunas:

Los siguientes datos pueden sufrir modificaciones por lo que se irán actualizando en posteriores versiones. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se otorgue una autorización condicional a Comirnaty³ la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por BioNTech y Pfizer. Esto significa que hay más pruebas sobre la vacuna que la compañía debe proporcionar. La agencia revisará cualquier información nueva que esté disponible y esta descripción general se actualizará a medida que sea necesario.

1. **Comirnaty (Pfizer-Biontech):** es una vacuna⁴ que contiene un mensajero modificado con nucleósidos ARN (ARN mod) que codifica la glicoproteína (S) de pico viral del SARS-CoV-2. La vacuna también incluye los siguientes ingredientes: lípidos ((4-hidroxitil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 2 - [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, potasio monobásico fosfato, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa. Está indicada para la inmunización activa para prevenir el COVID-19

causado por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años o más. Se presenta en vial multidosis y su administración consiste en dos inyecciones en el brazo con una separación de 21 días.

Se seguirán las recomendaciones que se describen en la ficha técnica, disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001>

En las notificaciones de los AEFI o RAM se deberá indicar con claridad:

- **Nombre comercial** de la vacuna, indicando el tipo de presentación (multidosis o jeringa precargada).
- Numero de **lote** que figura en el envase utilizado en la vacunación (es imprescindible indicar la marca de la vacuna para indicar el lote administrado ya que anotar un numero de lote sin la marca de vacuna no sirve en absoluto para identificarlo)
- **Vía de administración** inyectable.
- **Dosis** de vacuna administrada: en caso de administración previa de alguna dosis de vacuna frente a COVID-19 indicar la fecha de administración, nombre comercial y lote de la misma.
- Si ha recibido **otra vacunación** p.ej. vacuna de gripe estacional 2020-21, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación) ya que no se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty con otras vacunas.

Se facilitarán los datos de la ficha técnica de las vacunas frente a la COVI-19 en el Portal del SES, Gestor documental, apartado de Epidemiología/ Farmacovigilancia.

1.2 Datos de los pacientes o personas que presentan un AEFI:

El formulario electrónico a igual que la tarjeta amarilla debe incluir los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un fármaco:

- Edad y sexo.
- Nombre y apellidos.
- Datos relativos a las reacciones adversas: descripción (intensidad, localización, características...), fecha de inicio y final de la reacción y desenlace de la misma.
- Otra información adicional: cualquier información que el notificador considere relevante, como antecedentes médicos y farmacológicos, resultados de pruebas médicas etc.
- Indicar si el paciente ha pasado la infección por COVID-19 y si tiene resultados de pruebas diagnósticas como PCR o serología.

Actualmente el formulario electrónico disponible <http://www.notificaRAM.es> permite adjuntar ficheros de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

1.3 Datos de los notificadores:

Los datos referentes al agente notificador: profesión, nombre, apellidos y lugar de trabajo; sólo se utilizan para verificar datos y hacer un seguimiento del caso.

1.4 Otros datos a incluir:

Además de estos datos se deben seguir las siguientes recomendaciones que viene recogidas en su ficha técnica:

- No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en pacientes inmunodeprimidos incluidos los que reciben terapia inmunosupresora. Si la persona vacunada está o ha estado recientemente en tratamiento con inmunosupresores se debe contemplar en la notificación ya que la respuesta a la inmunización puede ser menos de la esperada.
- Hipersensibilidad y anafilaxia: se han notificado casos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica adecuadas deben estar siempre disponible en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. Una segunda dosis de la vacuna no debe administrarse a quienes hayan experimentado anafilaxia a la primera dosis. Se debe recoger este dato para evitar una segunda RAM.
- La vacuna debe administrarse con precaución en individuos que están recibiendo terapia anticoagulante o aquellos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación porque pueden producirse hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en ellos. Registrar si el paciente esta en tratamientos con estos tratamientos.
- No se han realizado estudios de interacción por ellos es importante registrar toda la medicación concomitante.
- Existe una experiencia limitada con el uso de Comirnaty en mujeres embarazadas. Pero si una mujer embarazada vacunada presenta un AEFI o RAM se debe incluir el dato de la semana de gestación en la que recibió las dosis de vacunas y fecha o semana de gestación en la que se manifiestan los efectos adversos.

CÓMO NOTIFICAR: se utilizarán los siguientes medios:

- On-line: a través del formulario electrónico al que puede acceder en el siguiente enlace:
<https://www.notificaram.es>
- Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es
- Documentando el evento adverso como “Problema de Salud” en JARA: CÓDIGO CIAP-2 A87.01 (Reacción adversa a vacunación)
- Por teléfono al 924 38 21 58 en caso de sospecha de RAM grave.

En el caso de una notificación de una sospecha de RAM grave que no admita demora y si no se tiene acceso a otra vía de notificación se utilizara la notificación por teléfono, que será posteriormente

validada mediante la cumplimentación del formulario estándar del SEFV-H, indicando los datos relativos a la reacción adversa, al medicamento y al notificador.

Las notificaciones procedentes de estudios observacionales se notifican también a través de [notificaRAM](#), en notificación de profesionales Sanitarios, en el apartado de Grupos de Investigadores (promotores EPA y no TAC), donde debe registrarse el grupo de investigación y hacer constar el código del estudio que les asignó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La obligación legal de notificar es del promotor del estudio, aunque debe notificarse accediendo desde el mapa a la Comunidad Autónoma en la que se ha producido el caso y no desde la que trabaja el promotor o el monitor del estudio.

PROCESO DE EVALUACIÓN: El centro de Farmacovigilancia recogerá, evaluará y registrará en la base de datos FEDRA las sospechas de estos acontecimientos y se tratará de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados al uso de las vacunas.

Se prestará especial atención a la notificación de aquellos acontecimientos adversos graves o de especial interés (que se conocen como AESI) y aquellas reacciones adversas no descritas en ficha técnica.

Se analizarán los acontecimientos adversos notificados de forma continua y prioritaria para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda y con especial énfasis en el seguimiento de los acontecimientos identificados de especial interés (AESI); se analizarán si los casos notificados exceden a los esperados, tomando como referencia las incidencias basales de estas enfermedades en la población, los acontecimientos adversos graves no descritos en la ficha técnica, los errores de medicación, los clúster de casos y los acontecimientos adversos notificados en poblaciones especiales.

Las señales que se detecten en el SEFV-H se comparten con el resto de los países de la Unión Europea a través del PRAC. Este comité debe confirmar la existencia de una señal y en ese caso realizar una evaluación detallada, recopilando toda la información que hubiera disponible, y recomendar las acciones necesarias como la realización de estudios específicos para caracterizar y cuantificar el posible riesgo, o, en caso de que exista información suficiente, medidas encaminadas a su minimización.

INFORMACIÓN: Se utilizarán todos los medios a disposición del Centro de Farmacovigilancia de Extrema, como son la página web de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la intranet del Servicio Extremeño de Salud, el correo electrónico del propio Centro, los boletines electrónicos etc.; que vienen detallados en el punto 5 del Plan de Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 de la Comunidad Autónoma de Extremadura para difundir información sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, tanto para la difusión de la información como para resolver consultas de los profesionales sanitarios.

Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
Teléfonos: 924 38 21 58 (interno 22374)

Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@salud-juntaex.es