

AEMPS. 16º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19

El día 27 de julio la AEMPS ha publicado su 16º informe de farmacovigilancia sobre las vacunas COVID-19.

En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

Comirnaty y Spikevax: Tras conocerse los resultados de algunos estudios realizados que apuntan a cambios leves y transitorios en la menstruación tras la vacunación, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) está revisando de nuevo todos los datos actualmente disponibles sobre la potencial relación entre estos trastornos menstruales y las vacunas de ARN mensajero Comirnaty y Spikevax.

Ausencia de menstruación (amenorrea): El PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia científica para establecer una relación causal entre las vacunas Comirnaty y Spikevax y los casos de ausencia de menstruación (amenorrea). No obstante, este asunto continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán y comunicarán las medidas apropiadas en caso necesario.

Sangrado menstrual abundante: El PRAC está actualmente revisando toda la información disponible sobre este asunto y su potencial relación con la administración de la vacuna.

Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna)- Inflamación extensa en la extremidad vacunada: El PRAC ha identificado la inflamación extensa en la extremidad vacunada, como una nueva reacción adversa que puede aparecer tras la administración de Spikevax. La frecuencia con la que ocurre aún se desconoce. No obstante, en general, este trastorno no requiere tratamiento y se resuelve espontáneamente en unos días.

Otros temas revisados. Trastornos menstruales (Ver apartado de la vacuna Comirnaty).

Vaxzevria: (antes COVID-19 Vaccine AztraZeneca))

Tinnitus: El tinnitus o acúfeno es comúnmente descrito como un zumbido, timbre o silbido persistente en los oídos. El tinnitus no es una enfermedad, sino un síntoma derivado de un problema de salud que afecta a la audición o de un efecto adverso a un medicamento. En base a la evaluación de los casos procedentes de los programas de notificación espontánea a nivel mundial y de un ensayo clínico en marcha con Vaxzevria, el PRAC ha identificado tinnitus como una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de Vaxzevria, con una frecuencia de menos de 1 de cada 100 personas vacunadas, por lo que se trata de un efecto adverso poco frecuente.

Parestesia e hipoestesia: La parestesia es un trastorno de la sensibilidad que se manifiesta con sensaciones anormales sin estímulo previo, como el hormigueo. La hipoestesia consiste en una disminución de la sensibilidad de la piel. En base a la nueva información procedente de un ensayo clínico en marcha y los casos notificados a nivel mundial, se han identificado la parestesia y la hipoestesia como posibles reacciones adversas que pueden aparecer en menos de 1 de cada 100 personas vacunadas con Vaxzevria.

Otros temas revisados: Infarto de miocardio, embolismo pulmonar y trombosis: A raíz de la publicación de un estudio epidemiológico realizado en las bases de datos del Sistema Nacional de Salud francés, que sugería un ligero aumento de riesgo de infarto de miocardio y de embolismo pulmonar tras la administración de Vaxzevria, el PRAC inició una evaluación considerando además otros estudios previos publicados que sugerían un ligero aumento del riesgo global de trombosis (coágulos de sangre) venosas o arteriales. Como resultado de dicha evaluación, el PRAC ha concluido que la evidencia disponible no apoya la existencia de una relación causal entre estos acontecimientos y la administración de Vaxzevria. El diseño de estos estudios presenta ciertas limitaciones y los resultados de otros estudios, entre los que se incluyen grandes ensayos clínicos, no indican que exista un aumento de riesgo de infarto de miocardio, embolismo pulmonar, o trombosis en general, tras la administración de Vaxzevria.

Jcovden (antes COVID-19 Vaccine Janssen): Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas. Otros temas revisados: Infarto de miocardio. A raíz de la publicación de un estudio epidemiológico realizado en las bases de datos del Sistema Nacional de Salud francés, que sugería un ligero aumento de riesgo de infarto de miocardio en un plazo de 3 semanas tras la administración de la primera

dosis de Jcovden, el PRAC ha evaluado todos los datos disponibles, concluyendo que la evidencia disponible no apoya la existencia de una relación causal entre este acontecimiento y la administración de Jcovden. Ha considerado que el diseño del estudio anteriormente mencionado presenta ciertas limitaciones, que la observación de este ligero aumento del riesgo de infarto de miocardio estaba basado en muy pocos casos, y que los resultados de otros estudios, entre los que se incluyen grandes ensayos clínicos, no indican que exista un aumento de riesgo de infarto de miocardio, tras la administración de Jcovden.

Nuvaxovid: Reacciones adversas identificadas

Anafilaxia: Se han notificado algunos casos de anafilaxia (reacción alérgica grave) tras la administración de Nuvaxovid. Se recuerda a los profesionales sanitarios que siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna y se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes han experimentado una reacción anafiláctica tras la primera dosis de Nuvaxovid.

Parestesia e hipoestesia: Se han identificado parestesia (sensación extraña en la piel, como de hormigueo o escalofríos) e hipoestesia (menor sensibilidad en la piel), como posibles reacciones adversas que pueden ocurrir tras la administración de Nuvaxovid, sin que se pueda determinar la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/16o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/>

La Habana, 16 de agosto de 2022