

## **INFORME DE FÁRMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha emitido un informe de Farmacovigilancia sobre las vacunas para la COVID-19, tras la revisión de los datos de seguridad disponibles y ha establecido lo siguiente:

- 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 (de 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.
- Vaxzevria (AstraZeneca): la aparición de trombosis acompañada de trombocitopenia en lugares poco habituales como los senos venosos cerebrales y venas esplánicas, es una posible reacción adversa de la vacuna. 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 la ficha técnica y al prospecto la posible aparición de trombocitopenia aislada. Se encuentra 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 los senos venosos cerebrales y venas esplánicas es 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.

La AEMPS seguirá analizando los datos disponibles e informando de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/50-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

**La Habana, 11 de mayo de 2020**