



Volumen 28 / Nº 3 / octubre 2021

Índice

1. Guillain-Barré y parálisis facial con las vacunas frente a la COVID-19
2. Notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid con vacunas frente a la COVID-19
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos



PASARELA CON FEDRA

Desde la DG de Inspección y Ordenación Sanitaria se ha impulsado el proyecto de notificación mediante una pasarela entre los **profesionales del Servicio Madrileño de Salud** y la base de farmacovigilancia FEDRA. Los equipos del Servicio Madrileño de Salud ya están trabajando para hacerlo una realidad en el ámbito hospitalario y en el de primaria.

¡YA INCLUYE LAS VACUNAS!



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo, Amparo Gil López-Oliva,
Carmen Ibáñez Ruiz

Guillain-Barré y parálisis facial con las vacunas frente a la COVID-19

1

Cuando se notifican eventos adversos ocurridos después de la vacunación, las alteraciones neurológicas se encuentran frecuentemente entre los más graves y difíciles de evaluar¹. En este artículo revisaremos algunos de los considerados de especial interés (AESI) y por tanto vigilados desde el primer momento en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)² en relación con las vacunas frente a COVID-19.

SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB)

El SGB es una enfermedad inflamatoria del Sistema Nervioso Periférico probablemente relacionado con una respuesta inmunológica alterada, con una incidencia global de 1-2 por 100.000 personas/año. Su mortalidad se estima en torno al 3-10% de los pacientes³. Se caracteriza por la instauración aguda o subaguda de un grado variable de debilidad (progresiva y generalmente ascendente) en los músculos de los miembros o los inervados por los pares craneales, asociada a hipo o arreflexia relativamente simétrica y un perfil característico en LCR (disociación albumino-citológica, con elevación de proteínas sin aumento de leucocitos). Las parestesias y la sensación de adormecimiento u hormigueo, habitualmente en las extremidades, pueden constituir un síntoma precoz de SGB. Puede producirse parálisis de pares craneales (incluida parálisis facial, de los nervios motores oculares externos o parálisis bulbar) y disfunción autonómica (con

hipotensión postural, íleo o alteraciones del ritmo cardiaco). Generalmente el desenlace es favorable y la recuperación completa, mejorando en semanas o meses, aunque se asocian a un peor pronóstico la edad avanzada, la instauración rápida, la debilidad muscular extrema y el precisar soporte ventilatorio mecánico¹.

El SGB se encuentra entre los riesgos ya identificados para las vacunas frente a COVID-19 de vector viral (Vaxzevria – AstraZeneca-, COVID-19 Vaccine Janssen)⁴.

En julio de 2021 se incluyó el SGB en la ficha técnica (FT) y el prospecto (P) de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen como una posible reacción adversa de frecuencia muy rara (<1/10.000), junto con una advertencia para informar a profesionales sanitarios y personas vacunadas que estén atentos a los signos y síntomas del SGB para asegurar un correcto diagnóstico y una atención precoz⁵. En ese momento, en la FT y el P de Vaxzevria se incluyó una advertencia respecto a la conveniencia de consultar inmediatamente en caso de síntomas compatibles y el PRAC solicitó al laboratorio titular de la comercialización algunos datos adicionales en el contexto del siguiente informe mensual². Tras su evaluación, se ha concluido también que el SGB es una posible reacción adversa a esta vacuna de frecuencia muy rara (<1/10.000), por lo que se incluirá como tal en FT y P^{4,6}. Se actualizarán las advertencias actuales para que los pacientes diagnosticados de SGB

tras la primera dosis de vacuna, consulten con el médico antes de recibir una segunda dosis⁴.

Hasta el momento este riesgo no se ha identificado para las vacunas de ARNm, Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna)⁵.

Notificaciones recibidas

Hasta el 31 de julio, se habían notificado 833 casos de SGB tras la vacunación con Vaxzevria en todo el mundo, habiéndose administrado alrededor de 592 millones de dosis. En España, los casos de SGB notificados son revisados por un grupo de expertos creado a tal efecto y coordinado por la AEMPS, que siguiendo los criterios consensuados en Europa⁷ establecen el grado de certeza diagnóstica. Hasta el 8 de agosto de 2021 se habían confirmado por el grupo de expertos 32 casos de SGB, ninguno con desenlace mortal. En ese periodo en España se habían administrado cerca de 9,6 millones de dosis⁶.

Hasta el 30 de junio de 2021 se habían notificado en todo el mundo 108 casos de SGB, tras la vacunación con Janssen habiendo recibido esta vacuna más de 21 millones de personas (de ellos, a fecha 27 de junio, 15 notificados en el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas)⁵. En España, hasta el 8 de agosto de 2021 se han notificado 5 casos de SGB confirmados, ninguno de ellos con desenlace mortal. Hasta esta fecha se habían administrado cerca de 1,8 millones de dosis de esta vacuna⁴.

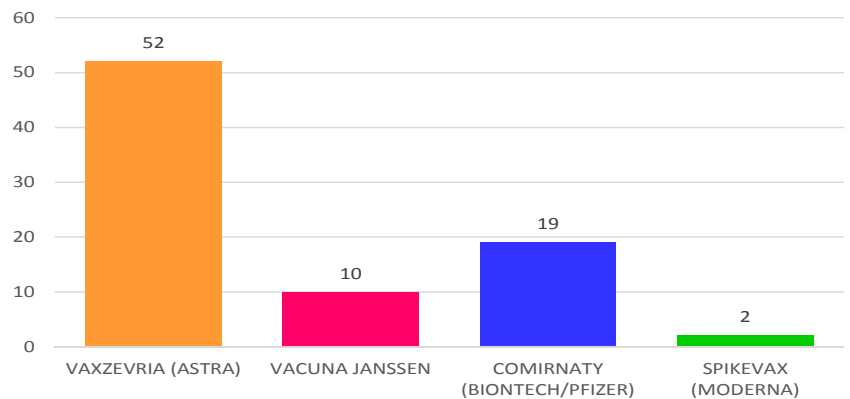
En la Figura 1.1 se recogen las notificaciones cargadas en la base española de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) entre el 27/12/2020 y el 31/08/2021 que contienen el término preferente *Síndrome de Guillain-Barré* y en las que figura como medicamento sospechoso alguna de las vacunas frente a COVID-19.

PARÁLISIS FACIAL

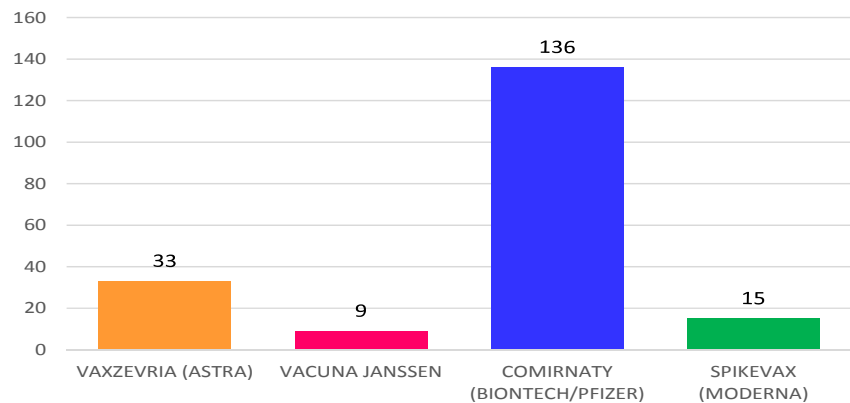
La parálisis facial periférica (PFP) es una neuropatía periférica en la que existe una pérdida de función parcial o total de estructuras

Figura 1. Notificaciones cargadas en FEDRA con vacunas frente a COVID-19 entre el 27/12/2020 y el 31/08/2021

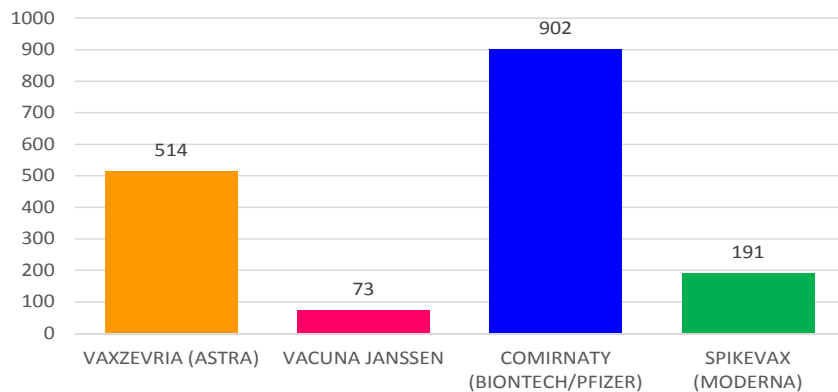
1. Síndrome de Guillain Barré



2. Parálisis facial



3. Parestesias



inervadas por el VII par craneal o nervio facial. Los signos clínicos son: incapacidad para arrugar la frente y elevar la ceja ipsilateral (lo que la distingue de la parálisis facial central), borramiento del surco nasogeniano, dificultad para sonreír, abrir o cerrar la comisura bucal y cerrar por completo el ojo del lado afectado. Pueden existir hiperacusia, sequedad ocular y disminución de la salivación. Generalmente es

unilateral por lo que existe asimetría facial, aunque raramente puede ser bilateral. La PFP puede deberse a infecciones, traumatismos, enfermedades autoinmunes, oncológicas, neurológicas incluso cambios hormonales durante el embarazo^{7,8}. Sin embargo, la parálisis de Bell es la más frecuente, tiene inicio agudo y es generalmente idiopática, con una incidencia

estimada entre 13 y 53 casos por 100.000 personas /año. Su pronóstico es bueno, la mayor parte de los casos se resuelven espontáneamente y no suelen recurrir⁸. Los casos de PFP notificados en España también son revisados por un grupo de expertos, siguiendo los criterios europeos⁷.

En la ficha técnica de Comirnaty (BioNTech/Pfizer) la parálisis facial periférica aguda está recogida desde el primer momento con una frecuencia rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), pues durante el periodo de seguimiento de seguridad del ensayo clínico en el que se basó su autorización, hasta el 14 de noviembre de 2020, cuatro participantes del grupo de la vacuna notificaron parálisis facial periférica aguda frente a ningún caso notificado en el grupo placebo⁹. También en la FT de Spikevax, dentro de las reacciones adversas de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la autorización en personas de 12 años de edad en adelante, se describe la parálisis facial periférica aguda como una reacción adversa rara. A lo largo del periodo de seguimiento de seguridad, se notificó parálisis facial periférica aguda en tres participantes del grupo de Spikevax y un participante del grupo de placebo.

En las Fichas técnicas de las vacunas frente a COVID-19 de vector viral (Vaxzevria – AstraZeneca-, COVID-19 Vaccine Janssen) no se recoge la posibilidad de aparición de parálisis facial periférica como reacción adversa.

Notificaciones recibidas

En la Figura 1.2 pueden observarse las notificaciones cargadas en FEDRA entre el 27/12/2020 y el 31/08/2021 en las que figura como medicamentos sospechoso alguna de las vacunas frente a COVID-19 y que contienen como término preferente *Parálisis facial* o *Parálisis de Bell* o *Parálisis oculo facial*.

PARESTESIAS

Aunque no se encuentran entre los eventos adversos considerados de especial interés (AESI) también revisaremos las parestesias (alteración de la sensibilidad en la que el paciente refiere sentir pinchazos, sensación de frío o calor o bien adormecimiento en ausencia de estímulo externo), por su relación con los cuadros anteriores.

En la ficha técnica de Janssen se han incluido como posibles reacciones adversas las parestesias (estimadas en menos de 1 por cada 100 personas vacunadas) e hipoestusias (en menos de 1 caso por cada 1.000 vacunados)⁴.

Ni en la FT de Vaxzevria (AstraZeneca), ni en la de Spikevax (Moderna) se hace por el momento ninguna mención a la posibilidad de aparición de parestesias. En la FT de Comirnaty no se recogen en el apartado de Reacciones Adversas, únicamente en Advertencias y precauciones especiales de empleo, en el epígrafe de Reacciones relacionadas con ansiedad, dentro de las reacciones relacionadas con el estrés asociadas al propio proceso de vacunación (temporales y de resolución espontánea) se menciona, entre otras, la sensación de hormigueo.

Notificaciones recibidas

En la Figura 1.3 pueden observarse las notificaciones cargadas en FEDRA entre el 27/12/2020 y el 31/08/2021 en las que figura como medicamentos sospechoso alguna de las vacunas frente a COVID-19 y que contienen algún término preferente incluido en el HLT (Término de alto nivel) *Parestesias* y *disestesias*.

Los datos de seguridad de las vacunas frente a COVID-19 se encuentran en continua evaluación, por lo que para consultar información

actualizada al respecto se recomienda consultar las fichas técnicas a través de la página de la AEMPS⁹ o bien la de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) si es preciso acceder a una información más completa sobre los problemas que se encuentran en evaluación y las modificaciones que se van produciendo. Y por supuesto colaborar en este sentido notificando los eventos ocurridos tras la vacunación que se consideren relevantes a través de www.notificaram.es

Bibliografía

- 1 J.J. Sejvar et al. Guillain-Barré syndrome and Fisher syndrome: Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 29 (2011) 599–612
2. El eclipse que mató al rey. Lo esperado y lo observado. *Boletín RAM* 2021.28 (2): 4-6. <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050344.pdf>
3. Leonhard SE et al. Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. *Consensus Statement. Nature Reviews, Neurology* 2019; 15: 671-683
4. 8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. AEMPS <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletín-fv/2021-boletín-fv/8o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
5. Nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV) 13/2021 <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-guillain-barré/>
6. Nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV) 14/2021 https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2021/docs/NI_MUH_FV-14-2021_vacuna-vaxzevria-SGB.pdf?x25274
7. Brighton Collaboration Case Definition Companion Guides. SPEAC Project. <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case-definitions/companion-guides/>
8. Rath B. et al. Facial nerve palsy including Bell's palsy: Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2017. 35: 1972–1983
9. Fichas técnicas y prospectos <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid con vacunas frente a la COVID-19

Hasta el 31 de agosto de 2021 en el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid se han recibido 12.504 notificaciones de acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación frente a la COVID-19 y 430 seguimientos de esas notificaciones iniciales. Notificadas por profesionales sanitarios 4.126 y 8.378 enviadas por ciudadanos. Hasta el 31 de agosto 5.236.089 personas han recibido al menos una dosis en la Comunidad de Madrid, lo que supone que se han recibido 238,8 notificaciones por 100.000 personas vacunadas.

En la Figura 1 aparece la distribución temporal de las notificaciones recibidas. Desde el 27/12/2021 la mediana de notificaciones diarias es de 47 oscilando entre ninguna a 187 notificaciones diarias. En la Figura 2 se recoge la distribución de las notificaciones recibidas diariamente dependiendo de que el notificador haya utilizado el formulario de profesional sanitario o el de ciudadano.

LOS NOTIFICADORES

SANITARIOS

Ámbito extrahospitalario: Estos profesionales han enviado 1.329 notificaciones, en 262 (19,7%) el notificador marcó que alguno de los acontecimientos fue GRAVE.

En 33 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador, en 2 por teléfono y en 323 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el

26,9% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 3 notificaciones el notificador solicitó información, las 3 se respondieron por escrito.

Ámbito hospitalario: Estos profesionales sanitarios han enviado 2.794 notificaciones, en 617 (22,1%) el notificador valoró algún acontecimiento como GRAVE.

En 105 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador, en 1 por teléfono y en 803 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el 32,5% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 9 notificaciones el notificador solicitó información, 8 se respondieron por escrito y 1 por teléfono.

CIUDADANOS

De las 8.378 notificaciones iniciales de ciudadanos, en 2.098 (25,0%) el notificador consideró que alguno de los acontecimientos era GRAVE.

En 150 notificaciones se ha solicitado información por escrito al notificador y en 616 a los registros informáticos, para recoger fechas de primera o segunda dosis de vacuna, lotes administrados, informes o pruebas diagnósticas. Se ha realizado seguimiento en el 9,1% de las notificaciones recibidas de este ámbito.

En 75 notificaciones el notificador solicitó información, 74 se respondieron por escrito y 1 por teléfono.

LAS NOTIFICACIONES

En la Figura 3 se aprecia que el porcentaje de notificaciones consideradas graves por los ciudadanos no es muy superior al considerado por los profesionales sanitarios. Debido a que se prioriza la codificación y evaluación de los casos graves, son los casos que primero se dan de alta en la base de farmacovigilancia. Sin embargo, el tipo de acontecimientos notificados difieren según lo notifiquen profesionales sanitarios y el ámbito desde el que notifican, o los ciudadanos.

Para analizar estas posibles diferencias se han seleccionado dos tipos de acontecimientos adversos. Primero acontecimientos que ya han sido evaluados por el Comité Europeo de Farmacovigilancia y ya se han considerado Reacciones Adversas producidas por algunas de las vacunas frente a la COVID-19, ya se han incluido en las fichas técnicas y prospectos¹ de las vacunas implicadas e incluso se han emitido notas informativas. También se han analizado algunos acontecimientos adversos que en el momento de escribir el artículo estaban en seguimiento para determinar si alguna de estas vacunas incrementa el riesgo de que aparezcan estos problemas de salud. Se describe en cada uno de ellos quién los notifica al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

TROMBOSIS DE VENAS Y SENOS CEREbrovasculares

Se han recibido 8 notificaciones que recogen 7 casos. Un caso ha sido

notificado por un ciudadano, 6 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios, 5 desde el ámbito intrahospitalario, 2 del extrahospitalario, 1 caso ha sido enviado desde ambos ámbitos por profesionales distintos.

PERICARDITIS/ MIOCARDITIS

En este periodo se han notificado 60 casos al Centro de Farmacovigilancia de Madrid, 14 casos por ciudadanos, 42 por profesionales sanitarios desde el ámbito intrahospitalario y 4 desde el extrahospitalario.

PARALISIS FACIAL

En el Centro se han recibido 40 notificaciones que recogen 39 casos, 10 notificados por ciudadanos, 1 de ellos también notificado por un profesional sanitario. Por profesionales sanitarios del ámbito extrahospitalario 16 y 14 del medio intrahospitalario.

SINDROME DE GUILLAIN-BARRÉ

En el Centro se han recibido 15 notificaciones que corresponden a 14 casos, 1 caso ha sido enviado por un ciudadano y por un profesional sanitario. Los 14 casos han sido notificados desde el medio intrahospitalario.

HERPES ZOSTER

Desde el inicio de la campaña de vacunación es uno de los acontecimientos adversos que se están evaluando de forma continua para estudiar si el número de casos notificados/por número de pacientes vacunados con cada vacuna es superior al número de casos esperados en esa población en ese periodo si no se hubiera vacunado.

De las 123 notificaciones recibidas en este periodo, 34 han sido notificados por

Figura 1. Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid del 27/12/2020 al 31/08/2021

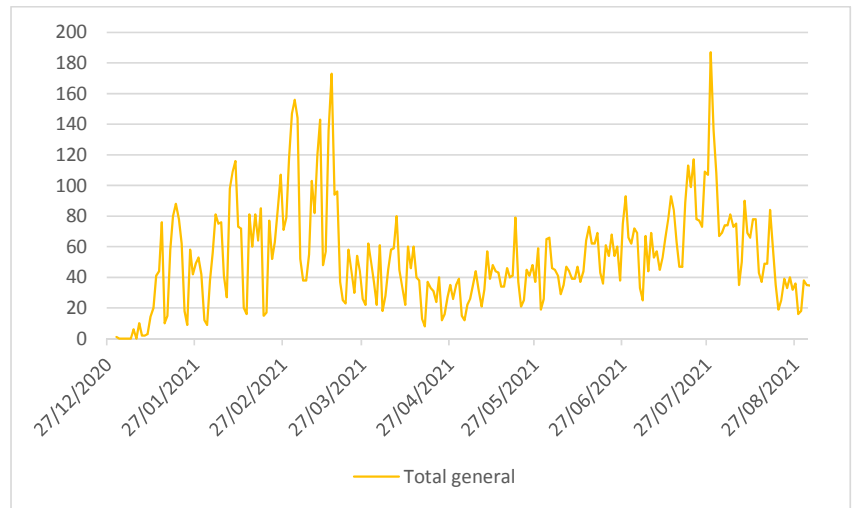
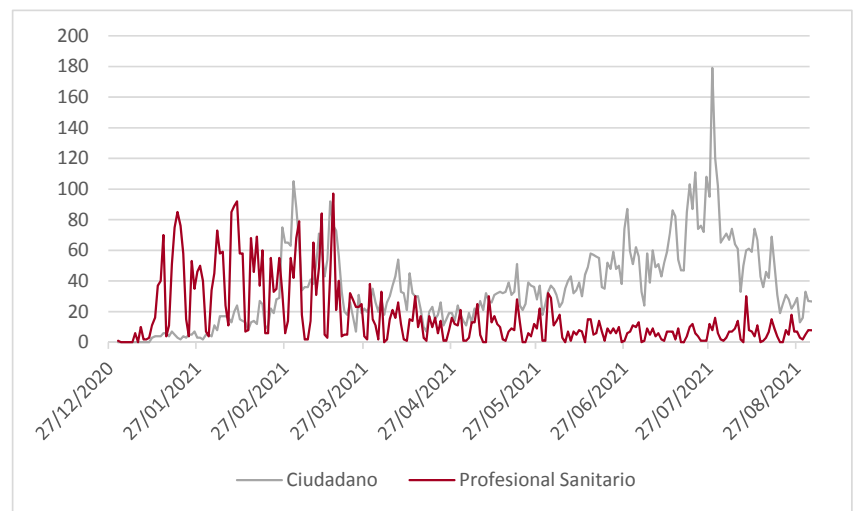


Figura 2. Notificaciones de vacunas frente a la COVID-19 recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid del 27/12/2020 al 31/08/2021 según tipo de notificador



sanitarios del ámbito extrahospitalario, 26 desde el ámbito intrahospitalario y 63 por ciudadanos.

PARESTESIAS

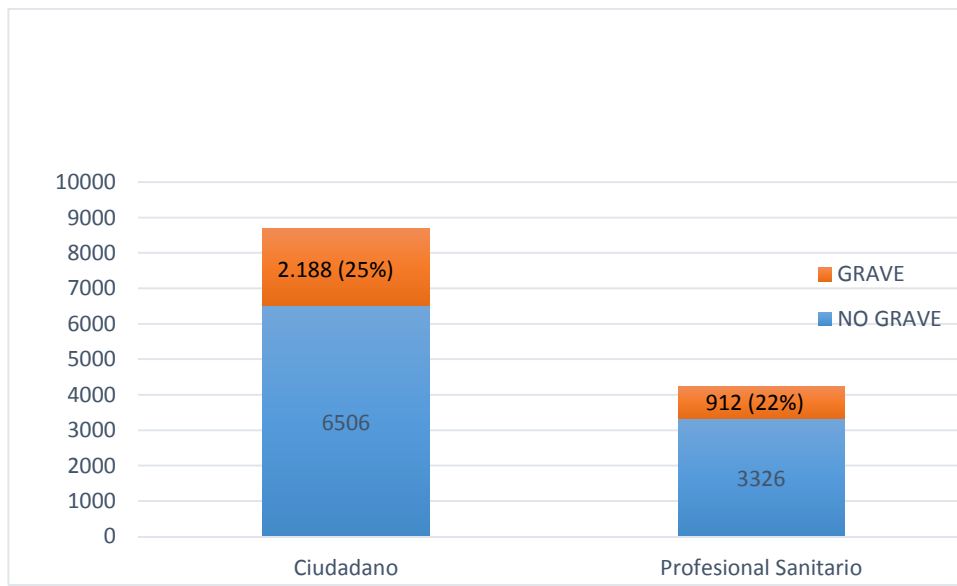
Si se analiza la procedencia de los notificadores de cuadros que se acompañen de parestesias o disestesias, 176 los han notificado ciudadanos,

77 profesionales sanitarios del ámbito intrahospitalario y 38 del ámbito extrahospitalario.

EMBOLIA PULMONAR

Todos los cuadros trombóticos y embólicos, venosos y arteriales son evaluados de forma continua. De los 108 casos de embolia pulmonar recibidos en el Centro de Madrid 95 han sido

Figura 3. Distribución de las notificaciones según la gravedad asignada por los notificadores



enviados desde el ámbito intrahospitalario, 6 desde el extrahospitalario y 10 por ciudadanos, 3 casos han sido enviados por diferentes notificadores.

ALTERACIONES MENSTRUALES

De las 565 notificaciones que contiene algún acontecimiento asociado al ciclo menstrual (falta de regla, reglas abundantes, ciclos irregulares, dismenorrea...etc), 536 han sido enviadas por ciudadanas. De las 15 notificaciones enviadas por profesionales sanitarios 11 son del ámbito extrahospitalario y 4 del intrahospitalario.

CONCLUSIONES

1. Las tres técnicas del Centro de Farmacovigilancia de Madrid agradecemos la colaboración de los ciudadanos de Madrid y de sus profesionales sanitarios al notificar los acontecimientos ocurridos después de la vacunación frente a la COVID-19, especialmente la ayuda recibida en obtener la información de seguimiento

necesaria para la evaluación de cada caso previa a su validación, codificación y alta anonimizada en la base española de farmacovigilancia FEDRA² y por tanto la transmisión a las base europea EudraVigilance³.

2. Del análisis de las características del tipo de casos notificados que se han analizado en este artículo se puede concluir que entre todos los notificadores y todos los ámbitos de notificación se puede contribuir a un mejor conocimiento de la seguridad de estas vacunas

3. Las notificaciones recibidas en la Comunidad de Madrid han formado parte de las principales señales (posible nueva información de seguridad) que han sido evaluadas o están actualmente en evaluación con estas vacunas.

4. Animamos a todas las personas que han notificado por primer vez a que sigan colaborando con el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, notificando especialmente

aquellos acontecimientos que no encuentren recogidos en la ficha técnica o en los prospectos de los medicamentos, para contribuir a identificar reacciones adversas previamente no conocidas, objetivo último de la notificación.

Bibliografía

- 1.- Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos están disponibles en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 2.- Las notificaciones espontáneas de todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y de los acontecimientos adversos ocurridos después de la administración de las vacunas están disponibles en <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-de-uso-humano/>
- 3.- Las notificaciones espontáneas recogidas en la base EudraVigilance están disponibles en <https://www.adrreports.eu/es/index.html>

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de síndrome de Guillain-Barré

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacunación con Vaxzevria

Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre

otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar

Se han notificado tres casos de síndrome de fuga capilar (SFC) en los primeros días después de la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, en el contexto de 18 millones de personas vacunadas a nivel mundial. Dos de estos pacientes fallecieron, uno de ellos con antecedentes de SFC. La vacuna frente a la COVID-19 de Janssen se contraíndica en personas que han presentado previamente episodios de SFC. Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SFC, como edema periférico, aumento muy rápido de peso, hipotensión severa, hipoalbuminemia, hemoconcentración; es importante asimismo explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.

Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Tras la evaluación detallada de los datos disponibles, el PRAC ha concluido que pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna). Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciben

estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. También recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna Comirnaty o Spikevax apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada.

Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso

Los resultados preliminares del estudio ORAL Surveillance (A3921133) muestran un incremento en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores y de neoplasias malignas (excluyendo cáncer de piel no melanoma) en los pacientes tratados con tofacitinib en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa. Los pacientes mayores de 65 años, pacientes fumadores o exfumadores y aquellos con factores de riesgo cardiovascular adicionales o para el desarrollo de neoplasias, no deberán recibir tratamiento con tofacitinib a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar sistémica en vacunados con Vaxzevria. Se contraíndica la administración de esta vacuna en las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome. Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica e indicar a las personas que reciben esta vacuna que soliciten atención médica urgente en caso de que tales síntomas aparezcan.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/> http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Puede suscribirse a la información de seguridad en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

RAM

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reacciones que deben ser notificadas

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **Para todos los medicamentos**
 - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.
 - Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
 - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.



BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a
Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica
Dir. Gral. de Inspección y Ordenación Sanitaria
C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560
Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
Dep Legal M-17811-1993

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



Comunidad
de Madrid



Biblioteca
virtual

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid