



Protocolo corporativo de vigilancia intensiva de la seguridad de las vacunas contra COVID-19 en Cantabria

Servicio o Unidad: Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria	
Elaborado por: <i>Mario González Ruiz</i> <i>Centro Regional de Farmacovigilancia de Cantabria</i>	Versión: v.3
	Fecha creación: 9-11-2020
	Fecha modificación: 23-12-2020
Consensuado por: <i>Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria</i> <i>Grupo COVID</i>	Nº Páginas: 8



Objetivo

Debido a la situación de pandemia que estamos sufriendo las vacunas contra COVID-19 están teniendo un desarrollo clínico acelerado. Esto condicionará que en el momento de iniciarse las campañas de vacunación dispondremos de información limitada sobre su seguridad y eficacia.

Una vez autorizadas las primeras vacunas contra COVID-19 y se administren a la población, será esencial estar preparados para poder realizar un análisis continuado de la relación beneficio-riesgo de estas vacunas, tal y como establece el Plan Europeo de Farmacovigilancia de las Vacunas contra COVID-19:

- como todas las vacunas, las vacunas contra COVID-19 se administrarán en un gran porcentaje a población sana; destacar como poblaciones especialmente relevantes los niños, ancianos y embarazadas.
- como característica particular, se administrarán en un contexto social, sanitario e incluso político de enorme expectación, ya puesto en evidencia con los incidentes que están apareciendo durante los ensayos clínicos en curso.

Un factor determinante es que durante la/s campaña/s de vacunación será necesario disponer de información sobre su seguridad y efectividad tan pronto como se vaya generando, lo que se denomina “*evaluación en tiempo real*”, para evaluar si estos datos pueden modificar el balance beneficio-riesgo de dichas vacunas: no se puede admitir demora en la generación y evaluación de la información de seguridad, ya que esta demora impediría dar una respuesta ágil y necesaria, dada la carencia actual de evidencias sobre múltiples aspectos de la enfermedad y de sus tratamientos.

Europa prevé una alta demanda de vacunas contra COVID-19 una vez autorizadas, lo que puede provocar un alto volumen de notificaciones de reacciones adversas y otros datos de seguridad. Por lo tanto, la pronta detección y evaluación de nueva información sobre el balance beneficio-riesgo de estas vacunas, su comunicación oportuna y un alto nivel de transparencia será clave para proteger la salud pública y garantizar la confianza del público en la vacunas y en los sistemas sanitarios.

El tamaño reducido de nuestra comunidad autónoma, la interrelación entre hospitales y una única gerencia de Atención Primaria en cuyo Servicio de Farmacología de Atención Primaria se ubica el Centro de Farmacovigilancia, facilitan la implantación de este protocolo y su coordinación con las actividades que en el seno del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) y coordinadas por la AEMPS, se harán a nivel nacional y/o europeo.

Planificar con antelación en Cantabria una vigilancia óptima de la seguridad de estas vacunas nos permitirá obtener datos fiables, y generar confianza en nuestra población sobre las actividades de vigilancia que se lleven a cabo.



Población diana

Todo paciente vacunado contra COVID-19 que presente algún acontecimiento o sintomatología relevante en posible relación con la vacunación recibida.

No se pide certeza, se pide "**sospecha** de relación causal".

Profesionales sanitarios, servicios implicados

1. Servicio Cántabro de Salud.

- Atención Primaria: médicos y enfermeras tanto **de equipo** de AP como **de SUAP**. Además de ser responsables del *registro adecuado del acto de vacunación*, notificarán las reacciones adversas a la vacuna que detecten, así como *derivarán a hospital* a pacientes en los que sospechen reacciones adversas relevantes que requieran atención hospitalaria para su estudio y tratamiento.
- Atención Hospitalaria: todo profesional sanitario, en particular médicos de **urgencias**, que detectarán los casos graves que generen ingreso y/o asistencia de urgencia hospitalaria; como de las **especialidades** que con mayor probabilidad serán responsables de los pacientes que ingresen por reacciones adversas de especial seguimiento (ver AESI).

2. Profesionales sanitarios del ámbito de la medicina privada.

3. Farmacéuticos de servicios de farmacia y oficinas de farmacia.

Acontecimientos y reacciones adversas relevantes que se deben notificar si existe una relación temporal con la vacunación

1. **Acontecimientos adversos de especial interés - AESI**

En el Plan Europeo de Farmacovigilancia de las vacunas contra COVID-19 se han establecido una serie de "**Acontecimientos adversos de especial interés - AESI**" cuya vigilancia se considera prioritaria.



Se trata de un listado no cerrado de AESI (CEPI-SPEAC list of proposed COVID-19 AESI versión May 27. Safety Platform for Emergency Vaccines (SPEAC) / Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). B Law, D2.3 List of AESI for COVID-19 v2.0 SPEAC project) en el que actualmente figuran:

Síndrome de Guillain-Barré
Encefalomiелitis diseminada aguda
Convulsión generalizada
Meningoencefalitis
Mielitis transversa
Narcolepsia
Anosmia y ageusia
Artritis aséptica aguda
Vasculitis cutánea
Lesiones tipo sabañones
Eritema multiforme
Anafilaxia
Diabetes tipo I
Trombocitopenia idiopática
Microangiopatía
Fallo cardíaco
Cardiomiopatía por estrés
Enfermedad arterial coronaria
Arritmia
Miocarditis
Alteraciones de la coagulación: tromboembolismo y hemorragias
Daño hepático agudo
Daño renal agudo
Síndrome de distrés respiratorio agudo
COVID-19 (Enfermedad aumentada tras inmunización)
Muerte (cualquier causa)
Muerte súbita
Síndrome inflamatorio multisistémico infantil
Parálisis facial de Bell

Para cada entidad de las referidas se está trabajando en determinar o acotar los **periodos de latencia** respecto al momento de vacunación, para ayudar a establecer la relación temporal



También se están estudiando y estimando sus **incidencias basales** en la población, para poder establecer si se trata de acontecimientos relacionados con la vacunación o acontecimientos meramente coincidentes, comparando la incidencia de casos observados vs casos esperados.

Asimismo se consideran como AESI algunas complicaciones maternas y/o neonatales, cuando se cumpla el antecedente de madre vacunada frente a COVID-19:

Diabetes gestacional
Pre-eclampsia
Muerte materna
Retraso crecimiento intrauterino
Aborto espontáneo
Recien nacido muerto
Pretérmino
Anomalía congénita mayor
Microcefalia
Muerte neonatal
Terminación del embarazo por anomalía fetal
Inducción de aborto

2. **Otros acontecimientos adversos graves y/o desconocidos.**

2.1. Cualquier otro acontecimiento que se considere **grave**, independientemente de que se considere conocido o no.

Como criterios de gravedad de establecen:

- que ponga en **peligro la vida** del paciente,
- que provoque **ingreso hospitalario**, asistencia médica relevante de **urgencias**.
- precisen estudio en **consultas externas** para su diagnóstico.
- se considere una entidad médicamente relevante por alguna otra característica.

2.2. Cualquier otro acontecimiento que sin ser grave, sea **desconocido**, es decir no figure en la ficha técnica de la vacuna.



Notificación

La "*evaluación en tiempo real*" del binomio beneficio-riesgo exige **priorizar la rapidez en la notificación**; no hay que esperar a finalizar todo el procedimiento diagnóstico, ni a tener la certeza clínica esperando a descartar toda posible causa alternativa. Estos aspectos se completarán o modificarán con el seguimiento de los casos.

Procedimientos de notificación: al final la notificación debe llegar al **Centro Regional de Farmacovigilancia de Cantabria (Gerencia de AP. C/Vargas 57)** por cualquiera de los medios establecidos.

a) Los profesionales del SCS notificarán a través de los siguientes medios:

- **tarjeta amarilla electrónica** disponible en la **intranet de hospitales, GAP y Vindionet**
- teléfono : **extensión 58525**
- informes, tarjeta amarilla en papel usando **valija interna**
- mail: **farmacovigilancia.dg@scsalud.es**
- ❖ los profesionales de Atención Primaria además podrán notificar directamente desde OMI APCantabria generando el episodio A85

b) Profesionales del ámbito privado de la medicina y farmacia notificarán a través de los siguientes medios:

- a través de la web **www.notificaRAM.es**
- teléfono exterior: **942 32 15 38**
- mail: **farmacovigilancia.dg@scsalud.es**

c) Se pueden recibir notificaciones directamente de pacientes a través de **www.notificaRAM.es**



Seguimiento

El **Centro Regional de Farmacovigilancia de Cantabria** es el responsable de la recepción de las notificaciones, de completar la información en los casos necesarios (contactando con los notificadores y/o revisando la historia clínica) para su validación, gestión y carga prioritaria en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Como integrante del SEFV y en concreto del grupo de vigilancia de seguridad de vacunas contra COVID-19 del SEFV, será el trasmisor de la información que se vaya generando en España y en Europa por los sistemas de Farmacovigilancia, a los profesionales sanitarios de Cantabria.

Cuenta con el apoyo del Servicio de Farmacología del HUMV y el Servicio de Farmacia de la GAP para el seguimiento y/o revisión en aquellos casos en que se considere necesario.

Bibliografía

1. Denny Kim, et al. The Brighton Collaboration standardized template for collection of key information for benefit-risk assessment of nucleic acid (RNA and DNA) vaccines. *Vaccine* 38 (2020) 5556–5561.
2. Paul-Henri Lambert, et al. Consensus summary report for CEPI/BC March 12–13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines. *Vaccine* 38 (2020) 4783–4791
3. European Union and United States Federal Government, 2 June 2020. FDA/EMA Common Commentary on Submitting an initial Pediatric Study Plan (iPSP) and Paediatric Investigation Plan (PIP) for the Prevention and Treatment of COVID-19. En: www.ema.europa.eu.
4. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de inversiones Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19. Bruselas, 17.6.2020 COM(2020) 245 final.
5. EMA/333964/2020. Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines.. En: www.ema.europa.eu.
6. EMA/544966/2020. Consideration on core requirements for RMPs of COVID-19 vaccines coreRMP19 guidance.. En: www.ema.europa.eu.
7. EMA/592928/2020. EMA considerations on COVID-19 vaccine approval. 16 November 2020 Committee for human medicinal products (CHMP). En: www.ema.europa.eu
8. Vaccine BNT162b2 – Conditions of authorisation under regulation 124. 2 December 2020. MHRA. En:



9. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Information for Healthcare Professionals on Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine. Reg 174 information for UK healthcare professionals. En: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/940566/Information_for_UK_recipients_on_Pfizer_BioNTech_COVID-19_vaccine.pdf