

ESTRATEGIA PARA EL SEGUIMIENTO DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 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.

La notificación de reacciones adversas tras la vacunación se realizará al Centro de Farmacovigilancia de Canarias usando el formulario on-line:

- Ciudadanos: <https://www.notificaRAM.es>
- Profesionales sanitarios: <https://www.farmacovigilanciacanarias.org> (video tutorial): [Notificación online](#)

➔ Desde **REC y DRAGO-AP**: Botón **RAM** como viene haciéndose hasta ahora.

Todas las notificaciones recibidas se integran en una misma base de datos FEDRA. Así, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [analizará 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 colaborará en la elaboración de informes periódicos (quincenales). Para contextualizar esta información, se dispondrá de los datos de cobertura vacunal desglosados por edad y sexo, proporcionados por la Dirección General de Salud Pública.

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, en el que participa el Centro de Farmacovigilancia de Canarias, ha desarrollado una estrategia común para el seguimiento de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 que incide en los siguientes aspectos:

- Notificación: mejora del formulario electrónico para facilitar 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 graves.
- Codificación: Se ha diseñado un anexo a la guía de codificación, empleada por los técnicos de Farmacovigilancia, con aspectos específicos para los acontecimientos adversos tras la vacunación.
- Análisis de la información: Se han diseñado técnicas específicas para el análisis de los acontecimientos adversos notificados tras la vacunación. Se van a analizar de forma específica una lista de acontecimientos adversos considerados de especial interés en relación con la vacunación. (ANEXO)

Desde el Centro de Farmacovigilancia de Canarias solicitamos a todos los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma, especialmente a todos aquellos que estén relacionados con la administración de las vacunas, la mayor colaboración posible con este plan estratégico para el seguimiento de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

Por lo que se recomienda:

1. Priorizar la notificación de acontecimientos adversos relacionados con estas vacunas.
2. Identificar el lote y fecha de caducidad de la vacuna afectada.
3. Aportar los datos necesarios para identificar inequívocamente al paciente (nombre, apellidos y DNI).
4. Tiene especial relevancia la descripción “completa” de los acontecimientos adversos de especial interés. (ANEXO)

El Centro de Farmacovigilancia de Canarias está a disposición de todos los profesionales sanitarios para cualquier consulta relacionada con la seguridad de las nuevas vacunas contra la COVID-19.

[Para notificar sospechas de reacciones adversas: https://farmacovigilanciacanarias.org/notificaciones.html](https://farmacovigilanciacanarias.org/notificaciones.html)

ANEXO. Acontecimientos adversos de especial interés si se relacionan con la vacunación:

- Síndrome de Guillain-Barré
 - Encefalomiелitis diseminada aguda
 - Narcolepsia
 - Artritis aséptica aguda
 - Trombocitopenia idiopática
 - Microangiopatía
 - Fallo cardíaco
 - Cardiomiopatía por estrés
 - Enfermedad arterial coronaria
 - Arritmia
 - Miocarditis
 - Alteraciones de la coagulación: Tromboembolismo y hemorragias
 - Vasculitis cutánea
 - Daño hepático agudo
 - Convulsión generalizada
 - Meningoencefalitis
 - Mielitis transversa
 - Síndrome de distrés respiratorio agudo
 - Anafilaxia
 - Síndrome inflamatorio multisistémico infantil
 - COVID-19 (por grado de severidad) (Enfermedad aumentada tras inmunización)
 - Muerte (cualquier causa)
 - Muerte súbita
 - Esclerosis múltiple
-

Información organizativa y de contacto

Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

- Dirección: Servicio de Farmacología Clínica. Edificio de Actividades Ambulatorias. Planta, -2. Hospital Universitario de Canarias. Ofra s/n. La Cuesta. 38320 La Laguna
- Teléfonos: 922 677 281 (Red interna SCS: 31281)

Técnicos:

- Marcelino García Sánchez-Colomer. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. E-mail: marceg@farmacovigilanciacanarias.org
- Eduardo Fernández Quintana. Doctor en Farmacia. E-mail: edufer@farmacovigilanciacanarias.org
- Carlos Boada y Fernández del Campo. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. E-mail: carlos.boada@farmacovigilanciacanarias.org