

Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19

Reporte de seguridad No. 078
Viernes, 25 de febrero de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de salud y al público en general la nueva información de seguridad procedente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su Boletín “12º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19” el cual refiere lo siguiente:

COMIRNATY

Reacciones adversas identificadas

No se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las ya identificadas.

Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	10.377	33%
Cefalea	7.243	23%
Mialgia	5.353	17%
Dolor en la zona de vacunación	4.196	13%
Malestar	3.598	11%
Fatiga	2.383	8%
Linfadenopatía	2.151	7%
Náuseas	2.139	7%
Astenia	1.996	6%
Escalofríos	1.978	6%

SPIKEVAX (ANTES COVID-19 VACCINE MODERNA)

Reacciones adversas identificadas

PARESTESIA

La parestesia es un trastorno de la sensibilidad que se manifiesta con sensaciones anormales sin estímulo previo, como el hormigueo.

Con base en la información de los ensayos clínicos y los casos notificados a nivel mundial, se ha identificado la parestesia como posible reacción adversa que puede aparecer con una frecuencia rara tras la administración de Spikevax. Previamente ya se han descrito reacciones adversas similares para esta vacuna, como la hipoestesia (disminución de la sensibilidad de la piel)

Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	4402	45%
Cefalea	2504	26%
Mialgia	1923	20%
Dolor en la zona de vacunación	1573	16%
Malestar	1264	13%
Escalofríos	819	8%
Náuseas	761	8%
Fatiga	753	8%
Astenia	570	6%
Artralgia	564	6%



VAXZEVRIA (ANTES COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)

Reacciones adversas identificadas

Mielitis transversa

La mielitis transversa es un trastorno neurológico raro que se caracteriza por la inflamación de uno o ambos lados de la médula espinal y que a menudo daña la capa de mielina que cubre las fibras nerviosas. Puede manifestarse por debilidad en brazos y piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o sensación de pérdida del dolor), o problemas funcionales de la vejiga o intestino.

En base a la revisión de casos de mielitis transversa notificados tras la administración de Vaxzevria y los datos publicados en la literatura científica, el PRAC ha concluido que no se puede descartar una relación causal de mielitis transversa tras la administración de esta vacuna, aunque el número de casos identificados es muy bajo.

En total se analizaron 25 casos, habiéndose estimado una exposición global de 1.400 millones de dosis.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) (STT) es una reacción adversa ya conocida que se puede presentar muy raramente tras la administración de Vaxzevria.

La revisión actualizada de los datos disponibles ha puesto de manifiesto que la mayor parte de los casos se produjeron tras la administración de la primera dosis. De los 1.809 casos de STT notificados mundialmente, 1.643 se notificaron con la primera dosis y 166 con la segunda. La administración de la segunda dosis de Vaxzevria está contraindicada en todas aquellas personas que ya han experimentado un STT previamente con esta vacuna.

Se recuerda a las personas a las que se les administre esta vacuna que busquen atención médica inmediata si experimentan dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente



o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, o manchas rojizas o violáceas en la piel.

COVID-19 VACCINE JANSSEN

Reacciones adversas identificadas

Mielitis transversa

La mielitis transversa es un trastorno neurológico raro que se caracteriza por una inflamación de uno o ambos lados de la médula espinal, que a menudo daña la capa de mielina que cubre las fibras nerviosas. Puede manifestarse por debilidad en brazos y piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o sensación de pérdida del dolor), o problemas funcionales de la vejiga o intestinos.

Con base en la revisión de casos de mielitis transversa notificados tras la administración de la vacuna de Janssen y los datos publicados en la literatura científica, el PRAC ha concluido que, al igual que para Vaxzevria, no se puede descartar una relación causal de mielitis transversa tras la administración de esta vacuna, aunque el número de casos identificados es muy bajo.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) (STT) es una reacción adversa ya conocida que se puede presentar muy raramente tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

Este trastorno se había identificado mayoritariamente en mujeres, pero con base en una revisión actualizada de la información disponible, el PRAC ha concluido que la diferencia de casos notificados entre sexos parece menor de lo que se había observado inicialmente. Los casos ocurrieron principalmente en las tres primeras semanas tras la vacunación y sobre todo en personas de menos de 60 años.

Se recuerda a las personas a las que se les administre esta vacuna que busquen atención médica inmediata si experimentan dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, o manchas rojizas o violáceas en la piel.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En el Ecuador, se encuentran autorizadas las vacunas COMIRNATY, VAXZEVRIA, CORONAVAC y CONVIDECIA, bajo la modalidad de importación por excepción/donación de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL_Normativa Técnica Sanitaria.

El número de dosis administradas de vacunas para la prevención de COVID-19 hasta el 16 de febrero del 2022, de acuerdo con los datos del Vacunómetro de la página web del Ministerio de Salud Pública, se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Dosis administradas de Vacunas para la prevención de COVID-19 en Ecuador

VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)		
PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS	DOSIS DE REFUERZO
1.707.896	1.338.171	2.722.957
12.04%	10.36%	78.13%
COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)		
PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS	DOSIS DE REFUERZO
4.237.907	3.925.091	737.541
29.88%	30.38%	21.16%
CORONAVAC (SINOVAC)		
PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS	DOSIS DE REFUERZO
8.237.025	7.655.056	24.753
58.08%	59.26%	0.71%
CONVIDECIA (CANSINO)		
DOSIS UNICA		DOSIS DE REFUERZO
546.877		8.682
4.23%		0.25%

Fuente: MSP|Vacunómetro Covid-19, fecha de corte: 16-02-2022

Desde el 17 de enero del 2021 hasta el 12 de febrero del 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA ha receptado 3.545 reportes de Eventos adversos mediante la ficha blanca y/o medios electrónicos.

Comparable con los datos reportados por la AEMPS mostrados previamente, los eventos adversos más frecuentes asociados a las vacunas para la prevención de COVID-19 en el Ecuador incluyen cefalea (dolor de cabeza), malestar general, pirexia (alza térmica), mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor articular), entre otros y se observan leves diferencias entre tipos de vacunas.

A continuación, se detallan los eventos adversos más notificados, para las vacunas Comirnaty, Vaxzevria, Coronavac y Convidecia; los datos obtenidos corresponden a la plataforma Vigilyze del Uppsala Monitoring Centre, del cual el Ecuador es Miembro Oficial desde marzo del 2017.

Esta información utiliza los términos del Diccionario Médico de Actividades Regulatorias (MedDRA) establecidos por el Consejo Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).

Tabla 2. Eventos adversos más notificados con la vacuna Comirnaty (Pfizer-BioNTech)

Términos de preferencia reportados (MedDRA)	No. Casos	Porcentaje
Cefalea	873	38,9%
Malestar general	541	24,1%
Pirexia	386	17,2%
Mialgia	261	11,6%
Mareo	247	11,0%
Náuseas	242	10,8%
Artralgia	241	10,7%
Dolor en la zona de vacunación	230	10,2%
Escalofríos	207	9,2%
Dolor	190	8,5%

Fuente: Plataforma Vigilyze-Uppsala Monitoring Centre.

Tabla 3. Eventos adversos más notificados con la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca)

Términos de preferencia reportados (MedDRA)	No. Casos	Porcentaje
Cefalea	520	58,2%
Pirexia	418	46,8%
Malestar	357	40,0%
Artralgia	314	35,2%
Mialgia	274	30,7%
Escalofríos	224	25,1%
Náuseas	132	14,8%
Diarrea	78	8,7%
Mareo	66	7,4%
Vómitos	63	7,1%

Fuente: Plataforma Vigilyze-Uppsala Monitoring Centre

Tabla 4. Eventos adversos más notificados con la vacuna CoronaVac (SinoVac)

Términos de preferencia reportados (MedDRA)	No. Casos	Porcentaje
Cefalea	43	25,9%
Pirexia	21	12,7%
Mareo	18	10,8%
Presión arterial aumentada	15	9,0%
Mialgia	14	8,4%
Náuseas	14	8,4%
Malestar	13	7,8%
Vómitos	12	7,2%
Hipertensión	10	6,0%
Disnea	8	4,8%

Fuente: Plataforma Vigilyze-Uppsala Monitoring Centre

Tabla 5. Eventos adversos más notificados con la vacuna Convidecia (CanSino)

Términos de preferencia reportados (MedDRA)	No. Casos	Porcentaje
Astenia	1	33,3%
Hormigueo	1	33,3%
Crisis tónico-clónica generalizada	1	33,3%
Dolor	1	33,3%
Parestesia	1	33,3%
Somnolencia	1	33,3%

Fuente: Plataforma Vigilyze-Uppsala Monitoring Centre



Nota: Un reporte puede contener uno o más términos preferentes (ejemplo: cefalea, mialgia y pirexia).

Adicionalmente, la ARCSA informa que:

- Los eventos adversos asociados a las vacunas no están necesariamente relacionados de forma causal con la vacunación.
- Por lo tanto, no son consideradas reacciones adversas, sin embargo son de utilidad para evaluar el perfil de seguridad de las diferentes vacunas.
- Hasta el momento, no se han reportado casos de mielitis transversa o síndrome de trombosis con trombocitopenia asociados a la administración de las vacunas para la prevención de COVID-19 en el Ecuador.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

- <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/12o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>