

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19



www.notificaRAM.es



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) vela porque el balance beneficio-riesgo de todos los medicamentos, al igual que de las vacunas frente a la COVID-19, se mantenga favorable durante todo su ciclo de vida. Para ello, en coordinación con el resto de agencias europeas, trabaja para evaluar posibles nuevos riesgos y tomar las medidas adecuadas para prevenirlos o minimizarlos.



¿Qué es un acontecimiento adverso tras la vacunación?

Es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación sin que necesariamente tenga estar ocasionado por la vacuna.

Estos acontecimientos adversos tras la vacunación pueden ser:

- ▶ **Coincidentes** (también hubieran ocurrido si no se hubiera recibido la vacuna)
- ▶ **Relacionados con el acto de vacunarse** (por ejemplo, cuadros de ansiedad o problemas debidos a errores en la preparación o administración)
- ▶ **Relacionados con la vacuna** (por ejemplo, la aparición de fiebre)
- ▶ **Relacionados con algún defecto de calidad de la vacuna**

Todos estos acontecimientos se analizan y, cuando se tiene seguridad de que pueden ser debidos a la vacuna, se incluyen en su ficha técnica y prospecto. Las fichas técnicas y los prospectos pueden consultarse en el [Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).



¿Qué debo hacer si detecto que ha ocurrido un acontecimiento adverso tras la vacunación?

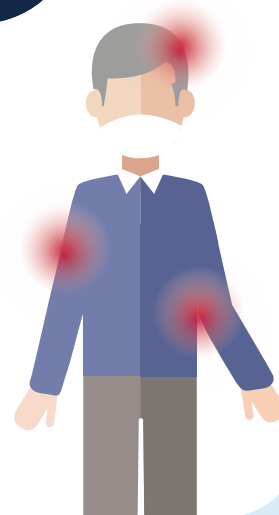
Debe notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

Puede hacerlo directamente o a través de un profesional de la salud (por ejemplo, profesional médico, farmacéutico o de enfermería).



¿Qué es el SEFV-H?

Un total de 17 centros autonómicos que colaboran con la AEMPS en el análisis de los acontecimientos adversos que se notifican para detectar posibles nuevas reacciones adversas que deberán posteriormente evaluarse para confirmar si están relacionados con la vacuna.





¿Qué debo notificar?

Se deben notificar todos los acontecimientos adversos, pero especialmente:

- ▶ Si no están descritos en la información de la vacuna que ha recibido (prospecto).
- ▶ Si son graves.
- ▶ Si están relacionados con errores en la preparación o administración de la vacuna.
- ▶ Si a pesar de recibir la vacuna, enferma de COVID-19.



Cuanto más detallada sea la descripción del acontecimiento y las condiciones clínicas del paciente (otras enfermedades, uso de otros medicamentos, etc.), más precisa será la evaluación que se realice. **Es esencial incluir el nombre de la vacuna y el número de lote, las fechas de administración de la vacuna y aparición del acontecimiento adverso, la edad y el sexo del paciente.**



¿Quién puede notificar?

Pueden notificar todos los profesionales de la salud, así como cualquier ciudadano/a.

¿Cómo puedo notificar?

A través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es o cualquier otro medio puesto a disposición por su Centro Autonómico de Farmacovigilancia.



¿Qué se hace con los casos notificados?

Los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia **evalúan los casos recibidos** y los registran en FEDRA, la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que recoge todos los casos que se notifican en España.





¿Cómo se utiliza la información que proporcionan las notificaciones?

FEDRA se revisa periódicamente para comprobar si se acumulan casos similares de acontecimientos adversos no descritos hasta el momento.



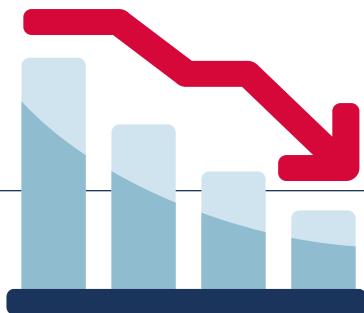
Cuando el análisis sugiere que puede ser una reacción a la vacuna aún no conocida, **se realiza una evaluación muy exhaustiva complementando estos datos con aquellos procedentes de otras fuentes.**



Esta evaluación se realiza junto con el resto de agencias de medicamentos de la Unión Europea, coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos, y las actualizaciones de la información de seguridad se realizan de forma simultánea en todos los países de la Unión Europea.



Si se concluye que se trata de una reacción adversa, se actualizan los datos en la ficha técnica y el prospecto. Si los cambios son relevantes, se comunican además a través de las notas informativas que elabora y difunde la AEMPS, y que pueden consultarse en su [web](#).





¿Dónde puedo encontrar información sobre los acontecimientos adversos notificados?

En la **página web de la AEMPS** encontrará información sobre acontecimientos adversos notificados en España con las vacunas frente la COVID-19. Cuando se confirma que pueden ser reacciones adversas a la vacuna, se encontrarán descritos en su ficha técnica y en el prospecto.

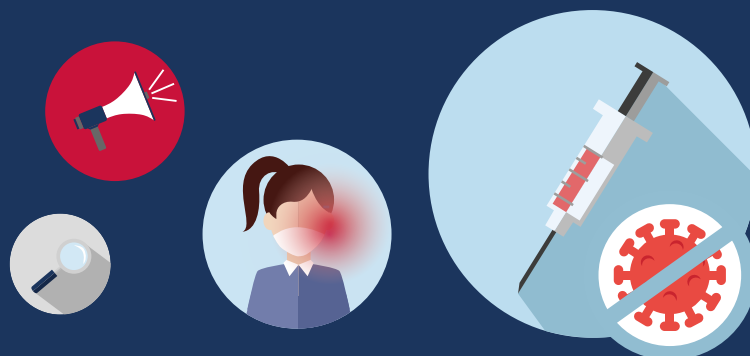


¿Cómo debo interpretar esta información?

Hay que tener en cuenta que se trata de acontecimientos adversos, por lo que no hay certeza de que la vacuna haya sido la causa de su aparición.

Cuando se vacuna a muchas personas en poco tiempo, y en especial a grupos con riesgo de padecer ciertas enfermedades, debe evitarse hacer responsable a la vacuna de las enfermedades que igualmente habrían ocurrido aunque la persona no se hubiera vacunado.

Es importante el análisis técnico de todos los datos y los acontecimientos notificados y no deben utilizarse para modificar su programa de vacunación. Consulte con su profesional de la salud.



Su colaboración notificando los acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19 es esencial para tener un mayor conocimiento de su seguridad.

RECUERDE notificar los acontecimientos adversos
a través de www.notificaRAM.es

#VacunasConGarantías
Calidad, Seguridad y Eficacia

