



Govern d'Andorra



Programa de
Farmacovigilància

INFORME DE FARMACOVIGILÀNCIA DE VACUNES CONTRA LA COVID-19

DADES A 31 D'AGOST DEL 2021

Presentació

Introducció

La farmacovigilància és el conjunt d'activitats que tenen per objecte detectar, avaluar i prevenir els riscos associats als medicaments una vegada comercialitzats.

El Centre de Farmacovigilància del Ministeri de Salut d'Andorra s'ocupa de recollir, codificar i analitzar les sospites de reacció adversa a medicaments i de difondre informació sobre seguretat de medicaments. La notificació es pot fer per escrit mitjançant formularis específics o bé a través de la pàgina web del Ministeri de Salut i poden notificar tant els professionals de la salut com la població en general.

En el cas de la **farmacovigilància de les vacunes** tenint en compte que es vacunen al món milions de persones, és necessari conèixer qualsevol problema de salut que succeeixi després de la vacunació per poder analitzar si es produeix amb més freqüència del que s'espera en la població en general. Per això es recull la informació de qualsevol esdeveniment advers que es produeix després de la vacunació encara que no hi hagi sospita d'haver estat causat per la vacuna.

Si el nombre d'esdeveniments que es detecten després de la vacunació és superior al que s'espera en la població es du a terme una avaluació exhaustiva en l'àmbit internacional per poder determinar si es tracta d'un efecte advers a la vacuna i **en cas positiu es fa constar en la fitxa tècnica.**

La vigilància postcomercialització de les vacunes contra la COVID-19 té més rellevància pel fet que hi ha diverses vacunes disponibles amb diferents mecanismes d'acció, alguns dels quals molt nous, i que s'ha dut a terme una vacunació massiva a escala mundial en molt poc temps.

Efectes adversos de les vacunes contra la COVID-19

Com qualsevol medicament, les vacunes contra la COVID-19 poden produir efectes adversos, encara que no totes les persones en pateixin. En els estudis clínics previs a la comercialització i en la farmacovigilància posterior, la majoria dels efectes adversos van ser de **naturalesa entre lleu i moderada i van desaparèixer al cap de pocs dies**.

Els efectes més freqüents, generalment lleus, i comuns a totes les vacunes contra la COVID -19 són : sensibilitat, dolor, calor, picor, inflor o blaus al lloc de l'administració de la injecció, fatiga o malestar general, calfreds o sensació de febre, mal de cap, nàusees, dolor articular o dolor muscular i símptomes pseudogripals com febre, mal de coll, tos, rinorrea i calfreds.

Les reaccions al·lèrgiques greus (anafilaxi) o d'hipersensibilitat a les vacunes contra la COVID-19 es produeixen en una freqüència encara no determinada i cal dir que es donen en moltes altres vacunes.

Les **reaccions adverses greus identificades** posteriorment a la seva comercialització i que consten en la **fitxa tècnica** són :

- **Vaxzevria (AstraZeneca):** Coàguls sanguinis sovint en llocs inusuals (per exemple, al cervell, a l'intestí, el fetge o la melsa) en combinació amb una disminució del nombre de plaquetes sanguínies; inflamació greu dels nervis, que pot causar paràlisi i dificultats per respirar (Síndrome de Guillain-Barré),
- **Comirnaty (Pfizer Biontech) i Spikevax (Moderna) :** inflamació del múscul cardíac (miocarditis) o inflamació del revestiment extern del cor (pericarditis) que pot donar lloc a dificultats per respirar, palpitations o dolor toràcic; inflor extensa en l'extremitat en què s'ha administrat la vacuna Comirnaty); inflor de la cara (pot donar-se inflor de la cara en pacients que hagin rebut injeccions de farciment dèrmic),

FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID-19: PRINCIPALS RESULTATS

Dosi administrades i notificacions per tipus de vacuna

	Dosis administrades	Notificacions	% Notif./dosi
Comirnaty	34.482	250	0,72%
Vaxzevria	56.950	354	0,62%
Spikevax	4.511	11	0,24%
TOTAL	95.943	615	0,64%

Notificacions per part de la població i els professionals de la salut

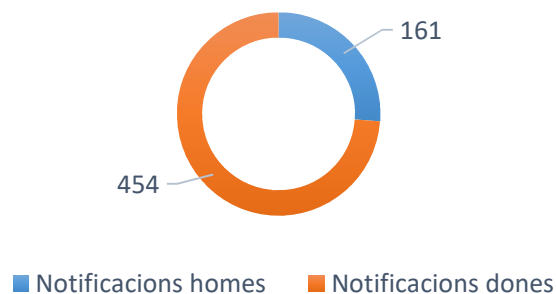
	Notificacions
Professionals de la salut	189
Població	426

Notificacions greus i no greus

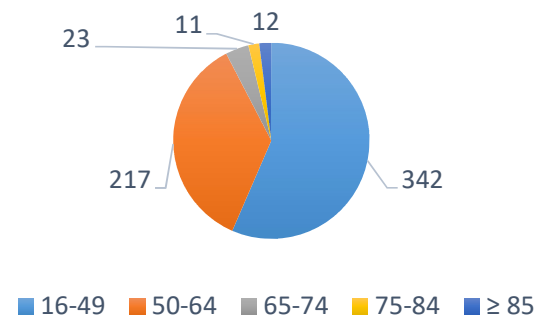
	Notificacions
Greus	7
No greus	609

FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID-19: PRINCIPALS RESULTATS

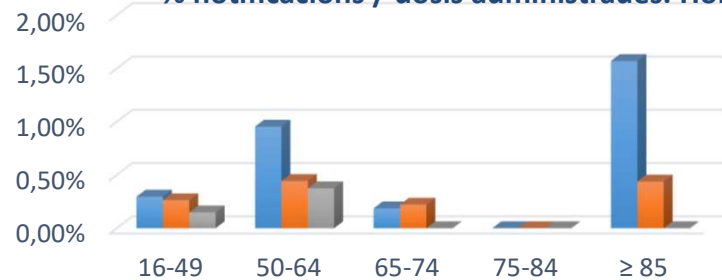
Notificacions per sexe



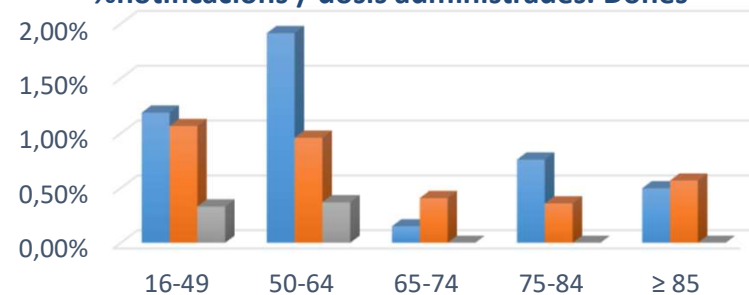
Notificacions per edat



% notificacions / dosis administrades. Homes



%notificacions / dosis administrades. Dones



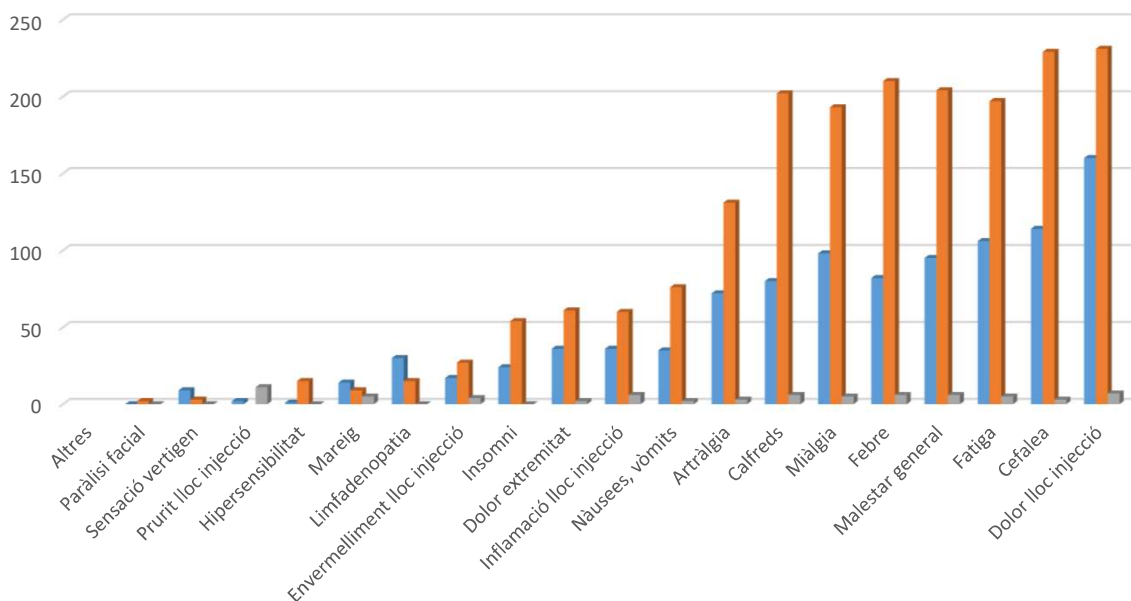
COMIRNATY

VAXZEVRIA

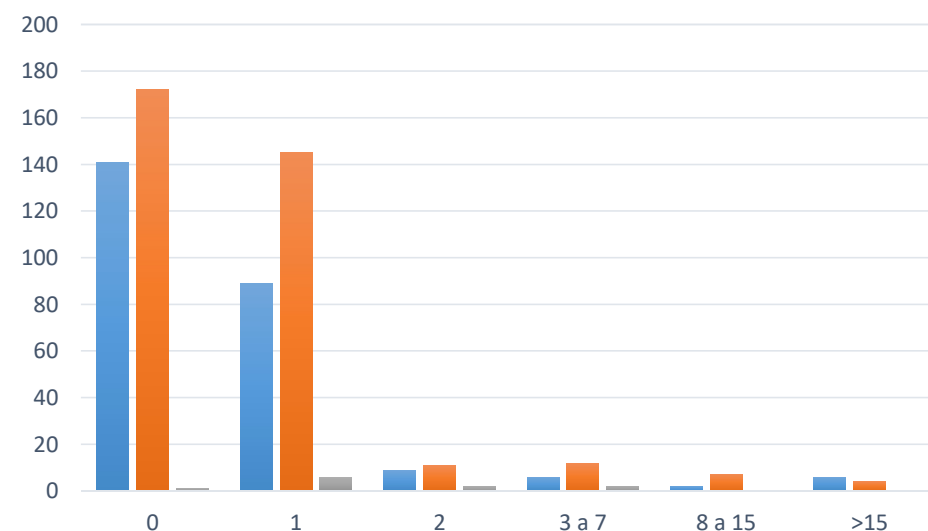
SPIKEVAX

FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID-19: PRINCIPALS RESULTATS

Notificacions d'esdeveniments no greus per vacuna



Dies aparició esdeveniments després vacunació



COMIRNATY

VAXZEVRIA

SPIKEVAX

FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID-19: PRINCIPALS RESULTATS

Notificacions d'esdeveniments greus

	Nombre de casos	Vacuna
Reacció anafilàctica	2	COMIRNATY
Reacció neurològica (debilitat muscular, inestabilitat)	1	VAXZEVRIA
Accident cerebrovascular ACV isquèmic	1	VAXZEVRIA
Accident cerebrovascular ACV hemorràgic	1	VAXZEVRIA
TEP (tromboembolisme pulmonar)	2	COMIRNATY i VAXZEVRIA

Es considera reacció greu la que requereixi o prolongui l'hospitalització, doni lloc a una discapacitat significativa o persistent, o a una malformació congènita, posi en perill la vida o resulti mortal, així com qualsevol altra condició que es consideri mèdicament significativa.

FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID: ANÀLISI DELS RESULTATS

- ❖ A 31 d'agost del 2021 s'han administrat **un total de 95.943 dosis de vacunes contra la COVID-19** i s'han notificat un total de **615 esdeveniments adversos** posteriors a la vacunació, fet que representa un 0,64%. El percentatge de notificacions sobre el total de dosi administrades és molt més elevat que en altres països, (a Espanya un 0,11% i a França un 0,097%) . Aquesta diferència pot respondre a l'accessibilitat dels mecanismes de notificació per part de la població a través de la web.
- ❖ Les dones notifiquen més que els homes (un 73% més), fet que també es dona en altres països.
- ❖ El grup d'edat que més notifica en relació amb les dosis administrades és el del grup d' entre 50 i 64 anys, seguit del grup d'entre 16 i 49 anys.
- ❖ El 30% dels esdeveniments va ser notificat per professionals sanitaris, a Espanya el nombre més gran de notificacions el van fer els professionals (72%).
- ❖ Els esdeveniments adversos van aparèixer majoritàriament entre el primer i el segon dia després de la vacunació.
- ❖ Es van notificar **7 esdeveniments adversos considerats greus**, fet que representa un 0,97% de les notificacions (a Espanya un 20% i a França un 23%). Aquesta diferència es pot explicar per un nombre més gran de notificacions d'efectes adversos per part de la població a Andorra.
- ❖ **Cap dels esdeveniments adversos considerats greus notificats a Andorra no ha tingut un resultat fatal.**
- ❖ Cal recordar que els esdeveniments greus notificats no poden considerar-se relacionats amb les vacunes pel simple fet d'haver estat notificats. La vacunació no redueix els esdeveniments o les morts per altres causes diferents a la COVID-19, de manera que durant la campanya de vacunació és esperable que determinats esdeveniments o morts per altres motius diferents segueixin passant, en ocasions en estreta associació temporal amb l'administració de la vacuna, sense que això tingui a veure amb el fet d'haver estat vacunat.



Notificació de sospita de reacció adversa a les vacunes contra el virus SARS-CoV-2

<https://www.salut.ad/RAM-vacuna-covid19/>