



Govern d'Andorra



Programa de  
Farmacovigilància

# INFORME DE FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES CONTRA LA COVID-19

DADES A 24 DE NOVEMBRE 2021

representació

# 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 als professionals sanitaris.

La notificació es pot fer per escrit mitjançant formularis específics o bé a través de la pàgina web del Ministeri de Salut.

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 mon milions de persones, es necessari conèixer qualsevol problema de salut que succeeixi després de la vacunació per poder analitzar si es produeix en major 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 a nivell 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 varies vacunes disponibles amb diferents mecanismes d'acció, alguns d'ells molt nous, i que s'ha dut a terme una vacunació massiva a nivell mundial en molt poc temps.

# Efectes adversos de les vacunes contra la COVID-19

Com amb qualsevol medicament les vacunes contra la COVID-19 poden produir efectes adversos, encara que no totes les persones els pateixin. En els estudis clínics previs a la comercialització de les vacunes i en la farmacovigilància posterior, la majoria dels efectes adversos van ser de naturalesa entre lleu i moderada i van desaparèixer al cap d'uns 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 pseudo gripals com febre, mal de coll, tos, rinorrea i calfreds.

Les reaccions al·lèrgiques greus (anafilàxia) 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 de cada una de les vacunes i que consten en la fitxa tècnica són les següents:

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

# FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID: PRINCIPALS RESULTATS

## Dosi administrades i notificacions per tipus de vacuna

	Dosi administrades	Notificacions	% Notif./dosi
Comirnaty	36.677	254	0,69%
Vaxzevria	63.448	358	0,56%
Spikevax	12.672	22	0,17%
<b>TOTAL</b>	<b>112.797</b>	<b>634</b>	<b>0,56%</b>

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

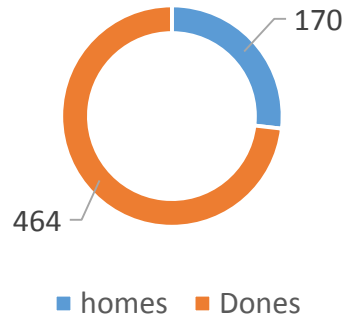
	Notificacions
Professionals salut	193
Població	441

## Notificacions greus i no greus

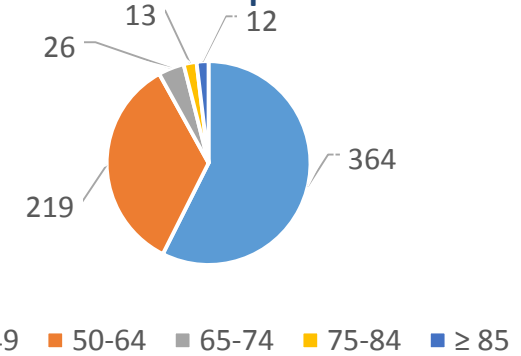
	Notificacions
Greus	7
No greus	627

# FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID: PRINCIPALS RESULTATS

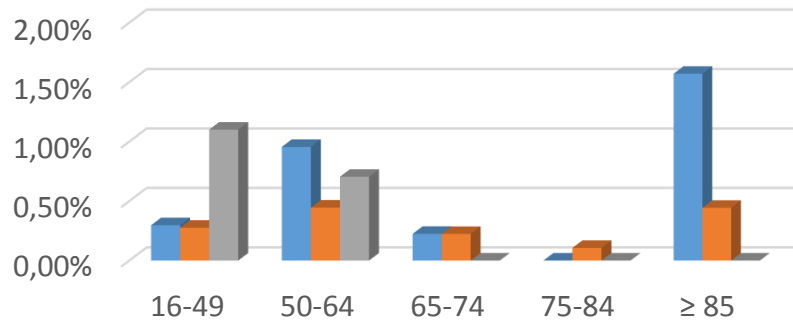
Notificacions per sexe



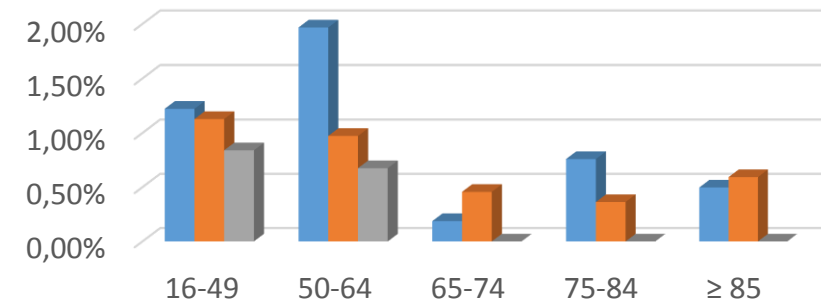
Notificacions per edat



% notificacions/dosis administrades. Homes



% notificacions/ dosis administrades. Dones



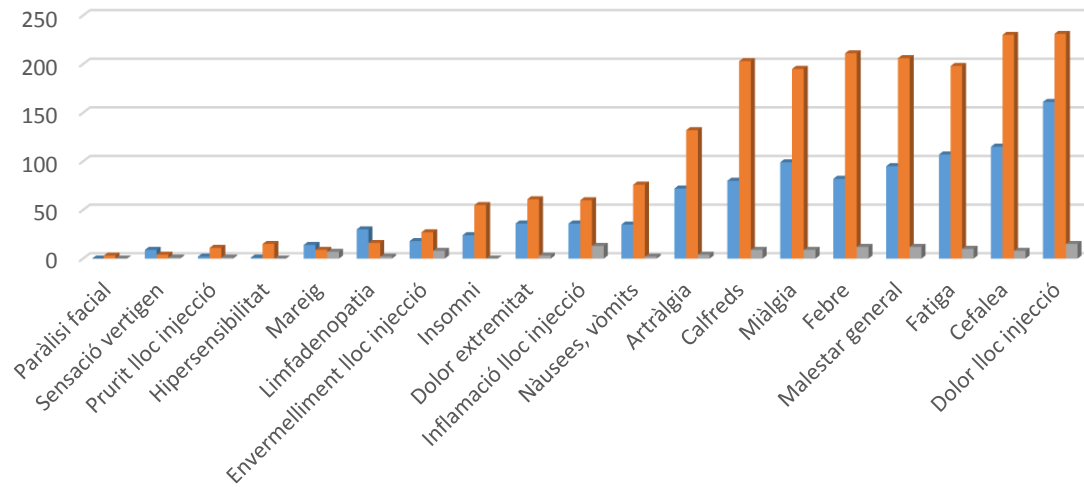
COMIRNATY

VAXZEVRIA

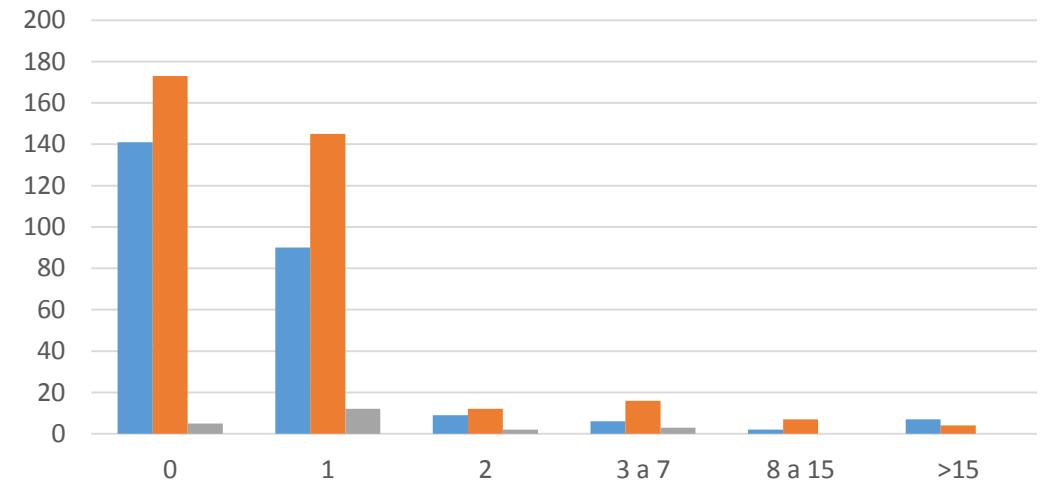
SPIKEVAX

# FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID: PRINCIPALS RESULTATS

Reacció no greu per vacuna



Dies aparició RAM després vacunació



COMIRNATY

VAXZEVRIA

SPIKEVAX

# FARMACOVIGILÀNCIA VACUNES COVID: PRINCIPALS RESULTATS

## Reaccions greus per vacuna

	<b>nombre de casos</b>	<b>vacuna</b>
Reacció anafilàctica	2	COMIRNATY
Reacció neurològica (debilitat muscular, inestabilitat)	1	VAXZEVRIA
ACV isquèmic	1	VAXZEVRIA
ACV hemorràgic	1	VAXZEVRIA
TEP	2	COMIRNATY VAXZEVRIA

Es considera reacció greu aquella 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 RESULTATS

- ❖ A 24 de novembre del 2021 s'han administrat un total de 112.797 dosi de vacunes contra la COVID-19 i s'ha notificat un total de 634 efectes adversos el que representa un 0.56%.
- ❖ El percentatge de notificacions sobre el total de dosi administrades és molt més elevat que en altres països. A Espanya és del 0,11% i a França el 0,097%. Aquesta diferència pot respondre a la facilitat de notificació per part de la població a través de la web.
- ❖ Les dones notifiquen més que els homes (un 73% front el 27%), fet que també es dona en altres països.
- ❖ El grup d'edat que més notifica en relació a les dosi administrades és el d'entre 16 i 49 (57,4%) seguit del grup entre 50 i 64 anys (34,5%).
- ❖ El 30% ha estat notificat per professionals sanitaris
- ❖ Els efectes adversos apareixen majoritàriament entre el mateix dia de la vacunació i el dia posterior.
- ❖ S'han notificat 7 reaccions adverses considerades greus, el que representa un 1,1% de les notificacions. A Espanya aquest percentatge va ser del 20% i a França el 23%. Aquesta diferència es pot explicar per la més gran notificació d'efectes adversos per part de la població a Andorra. Cap de les reaccions greus notificades a Andorra 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 esdeveniment 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.