



## VACUNAS FRENTE A LA COVID-19: CONCEPTOS BÁSICOS Y NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

### INTRODUCCIÓN<sup>1</sup>

Las vacunas frente a la COVID-19 siguen el mismo desarrollo que el resto de vacunas.

Previamente al ensayo clínico en humanos, se lleva a cabo una **amplia experimentación en la denominada fase preclínica**: estudios *in vitro* (realizados en un laboratorio) y estudios *in vivo* (realizados en animales). En ellos, se comprueban aspectos fundamentales como la calidad del medicamento, la toxicidad o la respuesta inmune que produce.

A continuación, comienzan los Ensayos Clínicos (EC): en personas voluntarias y se busca confirmar cómo funcionan y, sobre todo, evaluar su seguridad y eficacia protectora. Se clasifican en cuatro fases:

- EC de Fase I, donde se comprueba inicialmente que el fármaco es seguro.
- EC de Fase II, donde se empieza a comprobar si el fármaco funciona como se esperaba y se realiza una búsqueda de la dosis más adecuada y del intervalo entre dosis.
- EC de Fase III, se verifican de forma robusta los aspectos de seguridad y eficacia del fármaco.
- EC de Fase IV o estudios de seguimiento, se examinan los efectos a largo plazo una vez el medicamento se ha comercializado.

Las vacunas anti COVID-19 se han sometido al **rolling review** (examen continuo) de la EMA. Esta herramienta regulatoria permite acelerar la evaluación de un medicamento, en este caso una vacuna, durante una emergencia de salud pública.

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA revisa los datos a medida que están disponibles de los estudios en curso, antes de que se presente una solicitud formal. Una vez que el CHMP decide que hay suficientes datos disponibles, la empresa debe presentar la solicitud formal. Al revisar los datos a medida que estén disponibles, el CHMP puede emitir su opinión antes sobre si la vacuna debe autorizarse o no.

### ¿CÓMO FUNCIONAN LAS VACUNAS?

La mayoría de las vacunas frente a la COVID-19 implican generar respuesta inmune contra la proteína denominada "**proteína S**" (spike o espícula) que es la que permite que el virus SARS-CoV-2 infecte y se multiplique en las personas.

Estas vacunas contienen esta proteína, que puede aislarse del virus, producirse en el laboratorio, o introducir su secuencia genética en un vector (por ejemplo, un mRNA) que lo expresará cuando vacunemos al individuo. Estas no contienen el virus completo y, por tanto, nunca van a producir la enfermedad.

### TIPOS DE VACUNAS VÍRICAS

- **Vacunas de virus inactivado**: virus completo inactivado. Ej: poliomielitis.
- **Vacunas basadas en proteínas**: fragmentos de proteínas y otros componentes del virus que generen respuesta inmune. Ej: hepatitis A, hepatitis B, gripe.
- **Vacunas con vectores víricos**: virus modificados genéticamente para que no causen enfermedad y transportan información necesaria para la producción de proteínas que desencadenen la respuesta inmune. Ej: ébola, circovirus porcino recombinante (vacuna veterinaria, vacuna Covid-19 vaccine AstraZeneca para virus SARS-CoV-2).
- **Vacunas de ARN mensajero (mRNA)**: basadas en ARN diseñado por ingeniería genética que contiene las instrucciones para la producción de proteínas que desencadenan la respuesta inmune. Ej: vacuna Comirnaty o Covid-19 vaccine Moderna para virus SARS-CoV-2.

### VACUNAS PARA PREVENIR LA COVID-19 COMERCIALIZADAS<sup>2, 3, 4</sup>

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® y Covid-19 vaccine Moderna® están indicadas para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores. La vacuna Comirnaty® posee la misma indicación pero en personas mayores de 16 años de edad.

### REACCIONES ADVERSAS<sup>2, 3, 4</sup>

Hasta ahora, en los estudios clínicos realizados para su autorización se ha observado que la mayoría de reacciones adversas (RA) son leves y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

Las RA más frecuentes identificadas en las tres vacunas autorizadas incluyen: *sensación de dolor, pesadez y/o sensibilidad en el brazo donde se puso la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor de cabeza, malestar general, síntomas leves similares a los de la gripe, náuseas y fiebre.*

La *linfadenopatía* fue descrita como muy frecuente en la vacuna de Moderna y como poco frecuente en la de Pfizer y AstraZeneca.

Se notificaron como RA poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) el *insomnio en la de Pfizer*, el *prurito* en la de Moderna y el *apetito disminuido, mareo, somnolencia, hiperhidrosis, prurito y exantema* en la de AstraZeneca.

Como RA raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) la *parálisis facial periférica aguda* en Pfizer y Moderna y el *hinchazón facial* solo en Moderna.

## NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CON LAS VACUNAS ANTI COVID-19<sup>5</sup>

- Coincidentes: también hubieran ocurrido si no se hubiera recibido la vacuna.
- Relacionados con el acto de vacunarse: cuadros de ansiedad o respuestas vasovagales.
- Relacionados con errores durante la inmunización: errores en la preparación o administración.
- Relacionados con la vacuna: por ejemplo, la aparición de fiebre.
- Relacionados con algún defecto de calidad.

## ¿QUÉ DEBO HACER SI DETECTO QUE HA OCURRIDO UN AA TRAS LA VACUNACIÓN?

Se debe notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) a través de la web [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) o cualquier otro medio puesto a su disposición por su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. Pueden notificar todos los profesionales de la salud, así como cualquier ciudadano.

## ¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

Se deben notificar **TODOS** los acontecimientos adversos, pero especialmente:

- **Si son graves.**
- **Si no están descritos en la información de la vacuna o prospecto.**
- **Si están relacionados con errores en la preparación o administración de la vacuna.**
- **Si a pesar de recibir la vacuna, se 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.

- Según el 2º informe de Farmacovigilancia sobre vacunas Covid-19 de la AEMPS<sup>6</sup>, no se ha identificado ninguna reacción adversa hasta ahora desconocida que pueda ser motivo de preocupación.

NOTA: en el momento de redacción de este boletín, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha aprobado fijar en 55 años la edad máxima para la inmunización con la vacuna de AstraZeneca.

## CONCLUSIONES

Las vacunas frente a la COVID-19 se están desarrollando, evaluando y aprobando de acuerdo con las pautas regulatorias y los requisitos legales vigentes, así como con la **máxima rigurosidad científica**.

La mayoría de reacciones adversas observadas hasta ahora en los estudios han sido **leves y de corta duración**.

**Notifique todos los acontecimientos adversos** tras la vacunación de los que tenga conocimiento sobre todo si no se habían descrito previamente, son graves, están relacionados con la preparación o administración o si se enferma de COVID-19.

Se debe documentar la notificación de la manera más completa posible.

## BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.- Vacunas contra la covid. AEMPS, 2021. [Consulta: enero de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/>
- 2.-Ficha técnica de Comirnaty®. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT\\_1201528001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html)
- 3.- Ficha técnica de Covid-19 vaccine Moderna®. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?registro=1201507001>
- 4.-Ficha técnica de Covid-19 vaccine Astrazeneca®. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT\\_1211529001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html)
- 5.- Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. AEMPS, 2021. [Consulta: enero de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/img/vacunas/index.html>
- 6.- 2º informe de farmacovigilancia sobre vacunas covid-19. AEMPS, 2021 [Consulta: febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/2o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

**AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN**

**COMITÉ DE REDACCIÓN:** Comisión Permanente del U.R.M.

**PRESIDENTE:** Mohamedi Abdalkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos Gª de Paredes Esteban **SECRETARIA:** Mª Inés Peralta Martín.

**VOCALES:** Yolanda González Ramos – Francisco de la Torre Pérez – Mariam Mohamed Haddu – Maissa Melehi el Assali – Amer Alami  
José Javier Querol Gutiérrez - Consuelo Sánchez García – Mª Inmaculada Guerrero Miralles



**EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA**  
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0  
Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpage.mpr.gob.es>

