

BOLETÍN

Número cincuenta y dos. Mayo 2021. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco

SUMARIO

1 AGRADECIMIENTO

2. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LAS VACUNAS COVID-19

- PFIZER/BIONTECH (Comirnaty®),
- COVID-19 VACCINE MODERNA
- ASTRAZENECA /U. OXFORD (Vaxzevria®)

AGRADECIMIENTO

Cuando comenzó la vacunación frente a COVID-19 el 27 de diciembre de 2020 nos encontrábamos ante una situación inédita en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. La presión producida por la pandemia había generado en tiempo record el descubrimiento de vacunas potencialmente útiles, su ensayo en pacientes, su aprobación temporal por la EMA de forma acelerada, aunque cumpliendo todos los requisitos, su distribución y su administración. Teniendo en cuenta lo anterior era fundamental disponer de información de seguridad postautorización y para ello se hizo un llamamiento a todos los profesionales para que notificaran los acontecimientos adversos a las vacunas (AA).

La respuesta en nuestra Comunidad Autónoma ha sido extraordinaria. El Reino Unido que se considera uno de los países con mejor respuesta de los profesionales, ha tenido una tasa de notificación de AA a las vacunas frente a la Covid-19 de 3-6 casos por 1.000 dosis administradas. En la Comunidad Autónoma Vasca (CAV) ha sido de 7,1 casos por 1.000 dosis administradas.

Por ello, en primer lugar, queremos dar las gracias a todos, profesionales sanitarios y ciudadanos, que han notificado y a los cuales, debido al volumen de casos, ha sido imposible responder individualmente, como ha sido nuestro hábito hasta ahora y hubiera sido nuestro deseo.

La vacunación comenzó en las residencias sociosanitarias (residentes y profesionales). Para recibir sus notificaciones Osakidetza habilitó que dichos profesionales (medicina y enfermería) crearan consultas no-presenciales a Farmacovigilancia. Su respuesta fue desde el principio magnífica y se recibieron **273** casos. Todos ellos fueron contestados en Osabide Global, en un Evolutivo, incorporando el nº de noti-

ficación asignado en la base de datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia y un Comentario respecto a la causalidad de la relación vacuna – AA.

A primeros de febrero comenzó la vacunación a los profesionales sanitarios de hospitales y centros de atención primaria, tomando el relevo notificador los profesionales de las Unidades Básicas de Prevención (UBP), a las que acudieron los profesionales a comunicar AA tras la vacunación. Nuevamente subrayar que la respuesta fue extraordinaria, recibiendo 3.008 casos.

En marzo se comenzó a vacunar a personal externo a Osakidetza (profesores, bomberos, profesionales de centros sanitarios privados etc.) y se incorporaron a la notificación profesionales de Salud Laboral de algunas instituciones como los Ayuntamientos o de los centros privados. Su notificación ha llegado a la Unidad de Farmacovigilancia mediante la web notificaram.es.

Además de lo anterior, muchos ciudadanos, al sufrir AA tras la vacuna, independientemente de contárselo a su médico, a su UBP o a la oficina de farmacia de su barrio, ellos mismos o dichos profesionales, lo comunicaron a través de web notificaram.es.

El resultado ha desbordado nuestra capacidad y obligado a priorizar la carga de los casos graves. Frecuentemente se olvida que entre el notificador y la Agencia Reguladora (AEMPS o EMA) existen personas que transforman toda la información suministrada en cada caso en códigos de letras y nºs, junto con información de las exploraciones realizadas y un narrativo de cada caso grave y que la cargan en una base de datos (FEDRA) para su envío a Eudravigilance.

La Unidad de Farmacovigilancia de la CAV ha recibido, hasta el 18 de abril, 4.682 casos de AA a las vacunas:

- Se han recibido y respondido 273 consultas externas desde los centros sociosanitarios.
- Se han recibido 3.008 casos desde las Unidades Básicas de Prevención.
- Se han recibido 818 casos desde Centros de Salud.
- Se han recibido 332 casos desde el Centro de Coordinación de Emergencias.
- Se han recibido 251 casos a través de la web notificaram.es
- Se ha respondido a 42 consultas telefónicas o mediante e-mail, mayoritariamente referidas a vacunas, relativas

a dudas respecto a contraindicaciones, administración de 2ª dosis tras AA con la 1ª, enfermedades concomitantes o situaciones especiales que podrían contraindicar la vacunación etc.

En este boletín se describe con más detalle la información, globalmente resumida en las cifras: se presenta un perfil general de AA a cada vacuna y los AA de especial interés (AEI).

Finalmente, a pesar del ruido mediático producido, sobre todo con alguna de las vacunas, se puede afirmar que todas las vacunas administradas tienen un balance beneficio/riesgo positivo. Los casos comunicados están ayudando a definir su perfil de seguridad y a cuantificar los riesgos. Toda la información generada tras su evaluación por el PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) se ha incorporado a la ficha técnica de cada vacuna.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LAS VACUNAS COVID-19

Es esencial tener presente que un acontecimiento adverso (AA) es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación, sin que necesariamente tenga que estar ocasionado por la vacuna, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.

Por este motivo, en la farmacovigilancia de las vacunas, de acuerdo con la OMS, la notificación de acontecimientos adversos incluye además de las causadas o precipitadas por la vacuna, las reacciones relacionadas con la vacunación (respuesta vaso-vagal, ansiedad, etc.), las relacionadas con errores durante la inmunización (errores en la preparación/administración de la vacuna), las relacionadas con la calidad de la vacuna y los acontecimientos adversos coincidentes (enfermedades que coinciden temporalmente con la vacuna pero cuya causa es otra).

Es importante señalar que los datos de notificación espontánea no pueden ser utilizados para calcular tasa de reacciones adversas o para comparar perfiles de seguridad entre las vacunas, ya que influyen muchos factores en esta notificación.

A fecha de 18 de abril de 2021, en la Unidad de Farmacovigilancia de la CAV y desde el inicio de la campaña de vacunación, se habían recibido **4.682 casos** de acontecimientos adversos a las vacunas Covid-19, de las cuales 2.966 casos eran de la vacuna Pfizer/BioNTech, 941 casos de Moderna y 775 casos de la vacuna de AstraZeneca/U. Oxford. Además, el nº total de dosis administradas ha sido 657.147. La tasa de notificación de acontecimientos adversos recibidos por 1.000 dosis administradas en la CAV ha sido 7,1 (tabla 1).

Tabla 1. Tasa de notificación de acontecimientos adversos (AA) por 1.000 dosis administradas.

VACUNA	Nº dosis administradas	Nº casos de AA recibidos	Nº de casos recibidos/ 1.000 dosis administradas
Pfizer/BioNTech	440.629	2.966	6,7
Moderna	45.373	941	20,7
AstraZeneca/U. Oxford	171.145	775	4,5
TOTAL	657.147	4.682	7,1

De los 2.966 casos de acontecimientos adversos de la vacuna Pfizer/BioNTech se han analizado 1.745 casos, de los 941 casos para la vacuna Moderna se han analizado 250

casos y de los 775 casos para la vacuna de AstraZeneca/U. Oxford se han analizado 342 casos. Hay que señalar que se han analizado todos los casos graves.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LA VACUNA PFIZER/BIOTECH (Comirnaty®)

Los **1.745 casos analizados** para la vacuna incluyen 4.391 acontecimientos adversos (un caso puede tener más de un acontecimiento adverso. De los 1.745 casos, **166 (9,5%) han sido graves**. El 84,9% se han producido en mujeres y el 85,1% son adultos.

Los trastornos más frecuentemente implicados por órgano/sistema son: generales y alteraciones en el lugar de administración, sistema nervioso, musculoesquelético y gastrointestinal (figura 1).

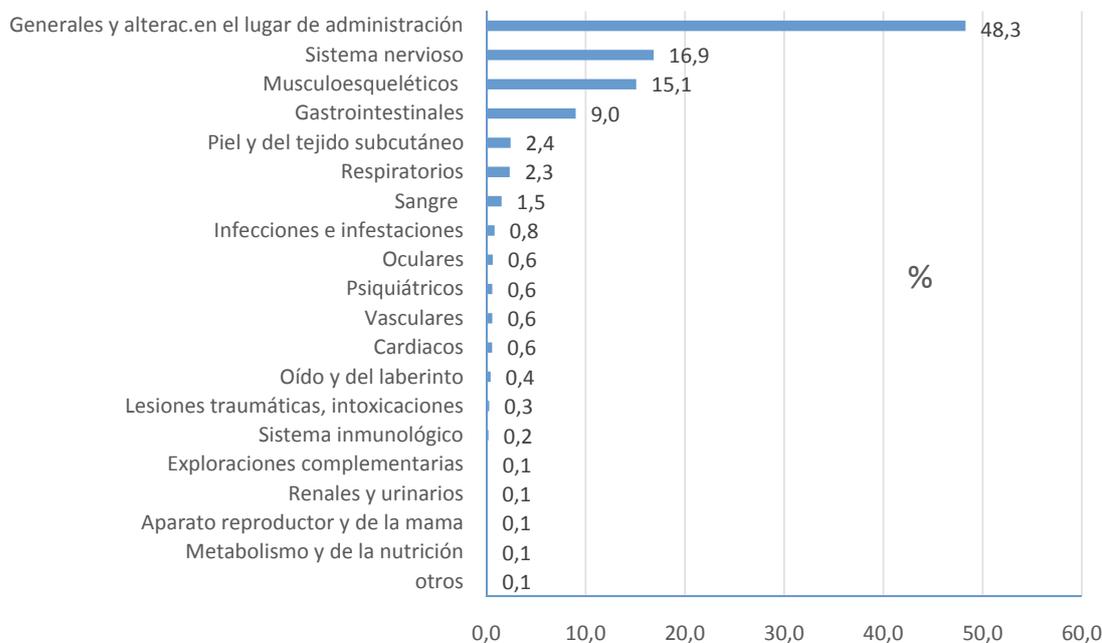


Figura 1. Distribución de los acontecimientos adversos por Órgano/Sistema para la vacuna Covid-19 Pfizer/BioNTech

REACCIONES DE REACTOGENICIDAD: Estas reacciones están relacionadas con la propiedad de la vacuna de producir efectos adversos en forma de una respuesta inmunológica excesiva. Estos efectos se pueden dividir en efectos locales (reacción en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento o hinchazón) y efectos sistémicos (fiebre, fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, vómitos, diarrea, dolor muscular, dolor articular). Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad. Son transitorios, reversibles y generalmente se resuelven en 2 a 4 días. Por lo general, la reactogenicidad se manifiesta rápidamente después de la vacunación, normalmente dentro de los primeros 7 días.

De los 1.745 casos, 1504 (86,2%) son casos que incluyen alguna reacción de reactogenicidad, para un total de 4.014 reacciones de reactogenicidad. 1.282 (85,4%) casos eran mujeres. La media de edad fue $50,6 \pm 17,6$ años.

Las reacciones más frecuentes fueron: pirexia (21%), cefalea (13,5%), mialgia (11,2%), dolor en la zona de vacunación (7,4%) y malestar general (5,9%). La duración media de las reacciones fue $2,8 \pm 1,5$ días.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE ESPECIAL INTERÉS (AEI) (Comirnaty®)

REACCIONES ANAFILÁCTICAS: Se han recibido 4 casos de reacción anafiláctica según la definición establecida por la *Brighton Collaboration* (1). La reacción ocurrió entre 15-25 minutos tras la administración de la vacuna. En los 4 casos, el cuadro se resolvió en menos de 24 ho-

ras. Ningún paciente tenía antecedentes de alergia a medicamentos o alimentos.

El *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) de Estados Unidos estima una tasa de anafilaxia de 11,1 casos por millón de dosis administradas. A nivel europeo, con los datos disponibles todavía no se puede estimar dicha tasa (2).

PARALISIS FACIAL: Se han recibido 2 casos de parálisis facial. La parálisis ocurrió a los 20 días y 7 días después de la administración de la 2ª dosis y primera dosis de la vacuna, respectivamente. Los pacientes fueron tratados con prednisona y se estaban recuperando en el momento de la notificación.

CONVULSIONES: Se han notificado 7 casos: crisis tónico-clónica generalizada (1), movimientos tónico clónicos (1), crisis de ausencia (1), crisis epiléptica (1), crisis de tipo parcial (2), crisis convulsiva (1). 4 casos eran mujeres. De los 7 casos, 3 tenían antecedentes de epilepsia. La media de edad era $62,3 \pm 22,5$ años. En 4 pacientes ocurrieron después de la 1ª dosis de la vacuna y en los otros 3 después de la 2ª dosis. La latencia estaba comprendida entre 15 minutos y 16 días (Tabla 2). En 3 de los casos (casos: 1,4 y 5) no se puede descartar la participación de la vacuna en el desencadenamiento de la convulsión.

Las convulsiones no fueron registradas durante los ensayos clínicos pre-comercialización de la vacuna Pfizer/BioNTech. En el seguimiento post-comercialización se han notificado casos, pero hasta el momento no se ha establecido una relación de causalidad.

Tabla 2. Descripción de los casos de convulsiones con la vacuna Pfizer/BioNTech.

Caso	Edad/ Sexo	Antecedentes relevantes	Acontecimiento Adverso (AA)	Tiempo hasta el AA	COVID-19	Desenlace	Notas
1	82/M	Diabetes Mellitus, Alzheimer	Crisis tónico-clónica generalizada	48 horas	PCR (-)	recuperado	-
2	53/F	Esclerosis múltiple, Cáncer mama, Mioclono	Movimientos tónico-clónicos	15 minutos	PCR (-)	recuperada	En contexto de posible pseudobrote de la esclerosis
3	71/M	Crisis parciales complejas, crisis de ausencia	Crisis de ausencia	36 días	PCR (-)	recuperado	-
4	47/F	Sin antecedentes	Crisis epiléptica	12 días	PCR (-)	recuperada	TAC craneal sin hallazgos significativos
5	86/F	Hipertensión arterial, Obesidad, Depresión, Deterioro cognitivo	Crisis epiléptica de tipo parcial compleja	5 días	PCR (+); probablemente residual, pasó COVID en noviembre 2020; serología Ac (+)	Mortal	Crisis epilépticas sin lesión estructural de base
6	23/F	Síncopes con pérdida de conciencia	Posible crisis parcial	2 días	PCR (-);	recuperada	EEG prolongado: dentro de límites normales
7	74/F	Ictus residual Epilepsia vascular	Crisis convulsiva	16 días	PCR (-);	recuperada	-

HERPES ZOSTER: Se han notificado 5 casos de herpes zoster. 4 eran mujeres. Los pacientes tenían entre 44 -79 años. 2 pacientes se recuperaron, en recuperación (2) y desenlace desconocido (1). La latencia estaba comprendida entre 1-21 días. En 3 casos el herpes zoster apareció después de la primera dosis y en 2 tras la segunda dosis.

Un estudio observacional cuyo objetivo fue evaluar la seguridad de la vacuna de Pfizer/BioNTech, en pacientes con enfermedades inflamatorias reumáticas autoinmunes estables (n=491) frente a controles (n=99), encontró una prevalencia de herpes zoster de 1,2% (n=6) frente a ningún caso en el grupo control. Todos los pacientes menos uno, presentaron el herpes zoster después de la primera dosis (3).

ARRITMIAS CARDIACAS: Se han notificado 17 casos (12 graves). Entre los 12 casos graves, en 8 casos había episodios de arritmias no asociados a otros acontecimientos graves: taquicardia (3 casos), taquicardia sinusal (2), fibrilación auricular (1), bloqueo de rama izquierda (1) y bradicardia (1). 5 casos eran mujeres. 2 pacientes tenían antecedentes cardiovasculares. Los pacientes tenían entre 26-95 años. La latencia estaba comprendida entre 5 minutos y 7 días.

ACONTECIMIENTOS EMBÓLICOS Y TROMBÓTICOS: Se han notificado 11 casos: ictus isquémico (3), infarto agudo de miocardio (3), trombosis venosa profunda de vena basilar (1), accidente cerebrovascular (1), tromboembolismo pulmonar+ trombosis venosa profunda de la vena poplítea (1), enfermedad cerebrovascular aguda de localización indeterminada (1), trombosis de la arteria mesentérica (1). De

los 11 casos, 7 eran mujeres y la media de edad fue de 84,8 ±16,1 años.

De los 3 casos de infarto agudo de miocardio, en el primer caso se observa en el cateterismo ateromatosis coronaria monovaso (estenosis 98%), el segundo caso se descarta posibilidad de revascularización por la edad del paciente (91 años) y el tercer caso había dos factores de riesgo (tabaco y toma de contraceptivos orales) y en el cateterismo se observó un trombo sin placa ateromatosa.

El caso de tromboembolismo pulmonar fue desencadenado por una trombosis venosa profunda de larga evolución (varios meses), probablemente provocada por menor movilidad del paciente.

En el caso de la trombosis mesentérica, teniendo en cuenta los antecedentes del paciente y el juicio clínico del médico se consideró que existía una explicación alternativa diferente a la vacuna.

En los casos de accidente cerebrovascular, todos los pacientes presentaban factores de riesgo cardiovascular (edad avanzada, obesidad, hipertensión arterial, fibrilación auricular, cardiomiopatía hipertensiva, etc.). Teniendo en cuenta estos antecedentes, en el análisis de causalidad se consideró que existía una explicación alternativa a la vacuna.

En resumen, tras un análisis de los casos y con la información disponible no hay criterios para sospechar de la relación de la vacuna con la aparición de estos eventos.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A COVID-19 VACCINE MODERNA

Los 250 casos analizados para la vacuna incluyen 804 acontecimientos adversos. De los 250 casos, **12 (4,8%) han sido graves**. El 88,4% se han producido en mujeres y el 99,2% son adultos.

Los trastornos más frecuentemente implicados son generales y alteraciones en el lugar de administración, musculo-esquelético, sistema nervioso y gastrointestinal (figura 2).

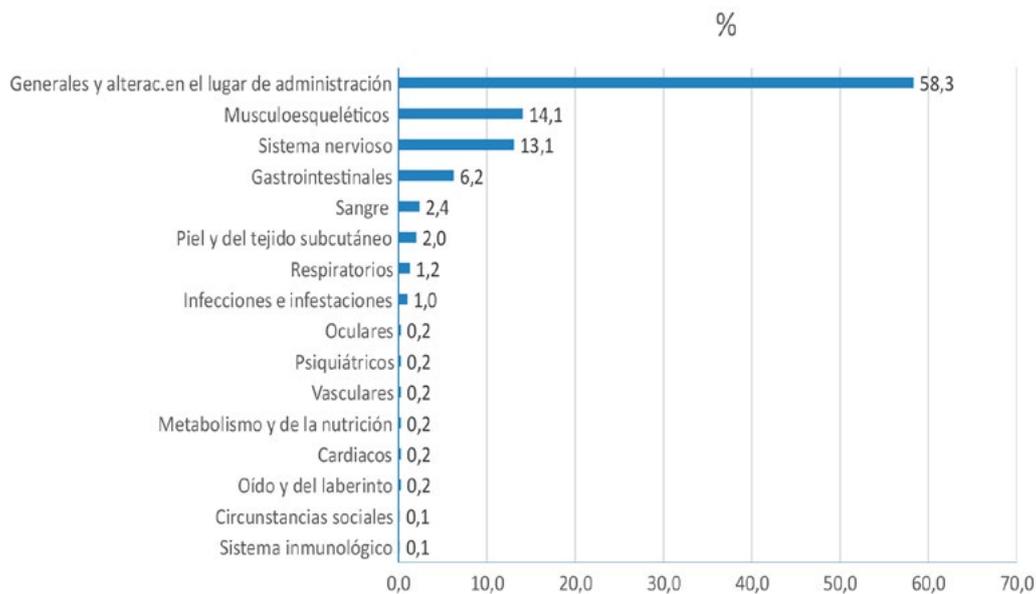


Figura 2. Distribución de los acontecimientos adversos por Órgano/Sistema para la vacuna Covid-19 Moderna

REACCIONES DE REACTOGENICIDAD: De los 250 casos, 231 (92,4%) son casos que incluyen alguna reacción de reactividad, para un total de 779 reacciones de reactividad. 207 (89,6%) casos eran mujeres. La media de edad fue 42, 6 ±17,6 años. Las reacciones más frecuentes son: pirexia (18,5%), dolor en la zona de vacunación (11,4%), cefalea (10,9%) y mialgia (10,5%). La duración media de las reacciones fue 3,1 ±1,7 días.

PARÁLISIS FACIAL: Se ha notificado un caso de parálisis facial en un hombre de 26 años, 3 días después de la 1ª dosis de la vacuna Moderna. No tenía antecedentes médicos de interés. Se desconoce el desenlace.

CONVULSIONES. No se ha recibido ningún caso.

ARRITMIAS CARDIACAS: Se ha recibido un caso de taquicardia en una mujer de 43 años. Sin antecedentes cardiovasculares. El mismo día después de la administración de la 2ª dosis de la vacuna presentó temblores generalizados y taquicardia sinusal (152 lpm). En la evaluación de causalidad no se puede descartar la participación de la vacuna.

ACONTECIMIENTOS EMBÓLICOS Y TROMBÓTICOS: No se ha recibido ningún caso.

DESCRIPCIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LA VACUNA ASTRAZENECA/U. OXFORD (Vaxzevria®)

Los **342 casos analizados** para la vacuna incluyen **992** acontecimientos adversos. De los 342 casos, **61 (17,8%) han sido graves**. El 71,8 % se han producido en mujeres y el 99,7% son adultos.

Los trastornos más frecuentemente implicados son: generales y alteraciones en el lugar de administración, sistema nervioso, musculo-esquelético y gastrointestinal (figura 3).

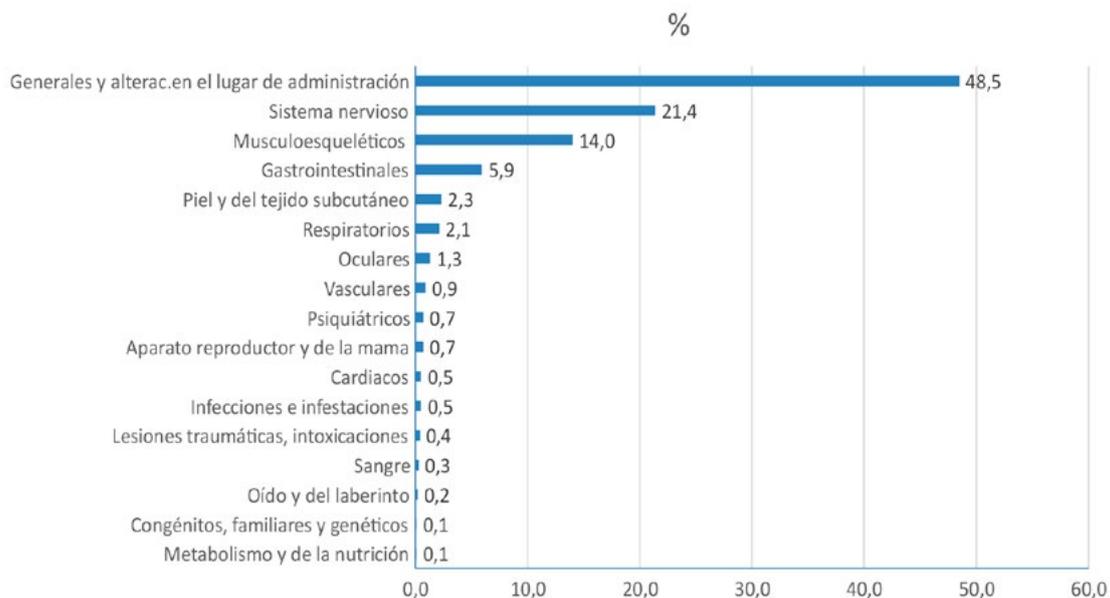


Figura 3. Distribución de los acontecimientos adversos por Órgano/Sistema para la vacuna Covid-19 AstraZeneca/U. Oxford

Los acontecimientos adversos más frecuentemente notificados han sido: pirexia (23,5%), cefalea (14,7%), mialgia (10,2%), malestar general (6,1%), escalofríos (5,0%) y dolor en la zona de vacunación (4,2%).

ACONTECIMIENTOS EMBÓLICOS Y TROMBÓTICOS

De los 342 casos analizados, se han notificado 7 casos: infarto agudo miocardio (3 casos), trombosis venosa profunda de venas gemelares (1) tromboembolismo pulmonar (1), tromboflebitis superficial (1), trombosis venosa profunda de vena poplítea (1) (Tabla 3).

En los 3 casos de infarto agudo de miocardio, el cateterismo reveló, en 2 casos, estenosis coronaria grave por

placa ateromatosa complicada con trombo y en el 3er caso oclusión de la coronaria en la posición de los stents, en un paciente con antecedentes de infarto agudo de miocardio. En el caso de trombosis venosa profunda de venas gemelares y en el caso de tromboembolismo pulmonar, los pacientes tenían antecedentes de embolismo pulmonar con trombosis venosa profunda. Los 5 casos se han considerado no relacionados con la vacuna, pudiendo existir una explicación alternativa a la vacuna.

En los dos casos restantes: tromboflebitis superficial y trombosis venosa profunda de la vena poplítea, ninguno de los pacientes tenía antecedentes trombóticos. Estos casos se han considerado como posiblemente relacionados con la vacuna.

Tabla 3. Descripción de los casos de acontecimientos embólicos y tromboembólicos con la vacuna Astrazeneca.

Caso	Edad/ Sexo	Antecedentes médicos	Fármacos concomitantes	Acontecimiento Adverso	Tiempo hasta el AA	Exploraciones	Desenlace
1	47/M	HTA, Dislipidemia	-	IAM	7 horas	Cateterismo: ACD ateromatosa y estenosis severa de 99% medial por placa complicada con trombo	recuperado
2	62/M	HTA, Hipercolesterolemia, epilepsia	Omeprazol, triflusal, losartan, fenobarbital, mirabegron	IAM	4 días	Cateterismo: ateromatosis AC medial con estenosis 100%	recuperado
3	64/M	IAM revascularizado de forma percutánea	Pantoprazol, ticagrelor Atorvastatina/ ramipril/AAS	IAM	12 horas	Cateterismo: ACD ocluida a nivel distal en la posición de los stents	recuperado
4	51/M	Trombosis venosa profunda, Tromboembolismo pulmonar	Duloxetina, lansoprazol Fluticasona/ salmeterol	Trombosis venosa profunda venas gamelares	19 días	-	recuperado
5	56/M	Trombosis venosa profunda Tromboembolismo pulmonar	Ramipril	Tromboembolismo pulmonar bilateral	5 horas	-	recuperado
6	62/F	-	-	Tromboflebitis superficial extremidad inferior	2 días	-	recuperada
7	32/F	-	-	Trombosis venosa profunda vena poplítea	12 días	-	recuperada

Teniendo en cuenta toda la evidencia disponible hasta el 29 de marzo/2021, el PRAC concluyó que existe una posible relación entre la vacunación con AstraZeneca/U. Oxford y casos muy raros de trombosis junto con trombocitopenia (trombosis venosas en lugares inusuales como los senos venosos cerebrales, las venas esplácnicas y trombosis arterial). Aunque tales efectos adversos son muy raros, el número de casos comunicados excede al que se ve en la población general. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de 14 días después de la vacunación y principalmente en mujeres menores de 60 años. Basados en los datos disponibles, no se han identificado factores de riesgo (4).

A fecha del 4/abril/2021, el número de personas vacunadas con Vaxzevria® en la EU/EEA y el Reino Unido era 34 millones de personas y el número de casos notificados era 169 trombosis de senos venosos cerebrales y 53 casos de trombosis de las venas esplácnicas (5).

Por otra parte, se debe tener en cuenta que la enfermedad por Covid-19 se asocia frecuentemente con complicaciones trombóticas. En un reciente metaanálisis de 102 estudios (64.503 pacientes) la frecuencia de tromboembolismo venoso relacionado con Covid-19 fue de 14,7% (IC95% 12,1%-17,6%) y el de trombosis arterial 3,9% (IC95% 2,0%-3,0 %) (6).

CONCLUSIONES

Para las tres vacunas, la mayoría de los efectos notificados corresponden a acontecimientos adversos esperados y no graves, en particular efectos de reactogenicidad y efectos generales post-vacunación (fiebre, cefalea, malestar general, etc.) y suelen ocurrir, como sucede con otras vacunas, con mayor frecuencia en adultos jóvenes.

Las notificaciones recibidas, además de confirmar el perfil de acontecimientos adversos observado en los ensayos clínicos pre-comercialización, han permitido modificar las fichas técnicas de las vacunas incorporando los nuevos acontecimientos detectados.

En la ficha técnica de Comirnaty® se ha incorporado la diarrea (>10%) y los vómitos (>1%). Además, el PRAC ha solicitado incluir en la ficha técnica las siguientes reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea y prurito (que ocurren en menos de 1 de cada 100 personas), urticaria y angioedema (que ocurren en menos de 1 de cada 1.000 personas).

La ficha técnica de Vaxzevria® se ha actualizado incorporando la trombocitopenia como nuevo efecto adverso frecuente (>1%) y la trombosis con trombocitopenia como efecto adverso muy raro (< 1/10.000).

- (1) Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007; 25(31):5675-84. doi: 10.1016/j.vaccine.2007.02.064 .
- (2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-28-january-2021_en.pdf
- (3) Furer V, Zisman D, Kibari A, Rimar D, Paran Y, Elkayam O. Herpes zoster following BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccination in patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: a case series. *Rheumatology (Oxford)*. 2021 Apr 12:keab345. doi: 10.1093/rheumatology/keab345.
- (4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021_en.pdf
- (5) <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
- (6) Tan BK, Mainbourg S, Friggeri A, Bertolotti L, Douplat M, Dargaud Y, Grange C, Lobbes H, Provencher S, Lega JC. Arterial and venous thromboembolism in COVID-19: a study-level meta-analysis. *Thorax*. 2021 Feb 23:thoraxjnl-2020-215383. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215383.

REGISTRO DE ALERTAS DE RAM EN OSABIDE GLOBAL

Los enlaces a los vídeos explicativos (euskera, castellano) del procedimiento de registro y notificación de RAM en Osabide Global son:

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/FarmakozainketaEUSK.wmv>

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/Farmacovigilanciast.wmv>

Para consultas, pedir tarjetas, o bien si no tiene tiempo de rellenarlas puede notificar por teléfono o por correo electrónico a la **UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**
Teléfono: 94 400 7070 • Fax : 94 400 7103
Email: farmacovigilancia@osakidetza.eus



FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
Barrio Labeaga, 46-A
☎ 94 400 70 70
48960 GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA

OSASUN SAILA
Administrazio eta Finantzaketa
Sanitarioko Sailburuordetza
Farmaziako Zuzendaritza



GOBIERNO VASCO

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Administración y
Financiación Sanitarias
Dirección de Farmacia