



Plan Vigilancia Seguridad Vacunas COVID-19

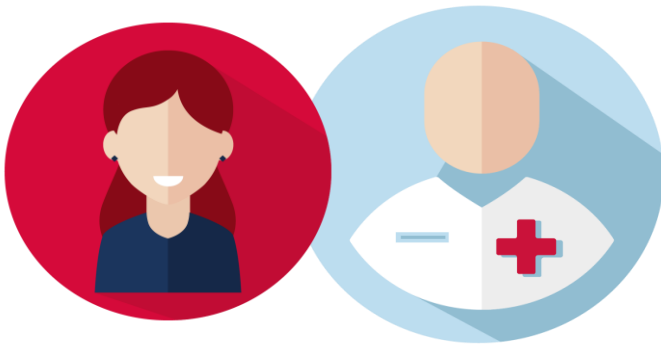
Dolores Montero

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

Farmacovigilancia: marco operativo



Notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación.- sistema ágil y universal para **identificar potenciales nuevos riesgos**



Notificación Acontecimientos adversos con vacunas COVID-19

<https://www.notificaRAM.es>

A screenshot of a yellow notification form titled 'CONFIDENCIAL' and 'NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS'. It contains various fields for reporting adverse events, including patient information, medication details, and clinical history.

A blue-bordered box containing three logos: the AEMPS logo (a stylized 'm' with a grey dot), the FEDRA logo (a black database cylinder), and the CCAA logo (a red map of Spain with 'C.C.A.A.' written on it). Below each logo is its respective name: 'AEMPS', 'FEDRA', and 'Centros Autonómicos Fv (CAEV)'.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H)

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS.- acontecimientos adversos tras la vacunación



3. Análisis información



Análisis de FEDRA

-Consulta diaria de **Acontecimientos Adversos de Especial Interés (AESI) y casos graves**

-Consultas **periódicas áreas y poblaciones especiales**: Error de medicación, pacientes frágiles, embarazadas,

-Evaluación de casos de interés:

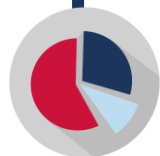
- Consultas Ad-hoc en FEDRA para buscar casos similares
- Cálculo de Nº casos notificados/ 100.000 vacunados
- Análisis casos notificados (observados) vs esperados (incidencias basales en la población).
- Consultas en otras bases de datos internacionales

-Posible señal: Procedimiento Europeo.



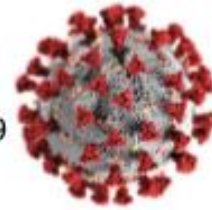
Difusión

-Publicación de resumen casos recibidos con gráficos dinámicos comentados periódicamente.

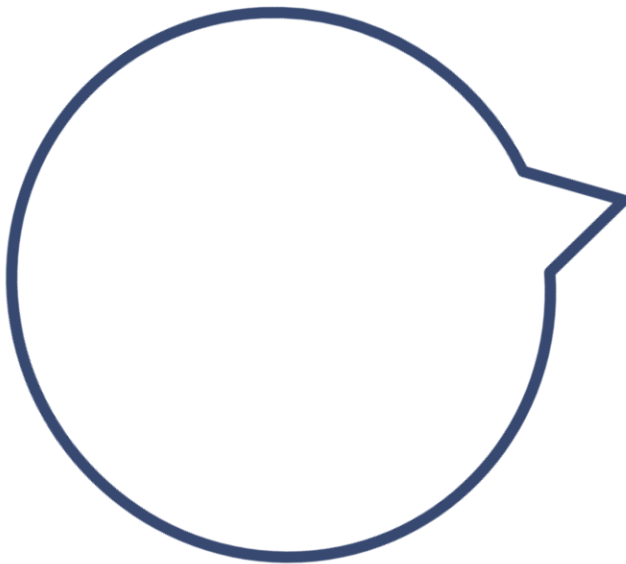


ACCESS

vACCine covid-19



monitoring readinESS



Caracterización y cuantificación de riesgos.-

Programa BIFAP y proyecto europeo ACCESS

¿Qué es el proyecto ACCESS?

- **ACCESS** (vACCine covid-19 monitoring readinESS) es un proyecto financiado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que tiene como objetivo crear **una infraestructura en Europa para monitorizar las nuevas vacunas COVID-19**, después de su introducción en el mercado, con la realización de estudios específicos de forma colaborativa en los países de la UE.
- La **Universidad de Utrecht** dirige el consorcio que llevará a cabo este proyecto.
- <https://vac4eu.org/covid-19-vaccine-monitoring>

¿Cómo participa la AEMPS?

Programa BIFAP

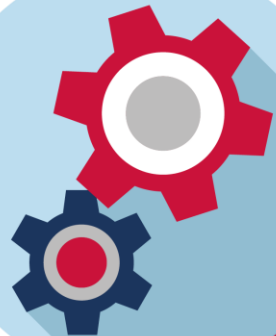
- Base de datos de historias clínicas informatizadas y pseudonimizadas
- Financiada y gestionada por la AEMPS con colaboración de 9 CCAA
- Más de 14 millones de pacientes
- Datos desde 2005, actualización periódica

Objetivo de BIFAP



realizar estudios **farmacoepidemiológicos**, especialmente los relacionados con la seguridad de los medicamentos y sus patrones de uso.

BIFAP está disponible para realizar estudios de investigación independiente

2. Objetivos



¿Qué
se está
haciendo?

1. **Identificar y caracterizar una red europea de fuentes de datos** que potencialmente podrían proporcionar un seguimiento de la cobertura, seguridad y efectividad de las vacunas COVID-19 y ser utilizada para realizar estudios específicos sobre los efectos de las vacunas COVID-19. 
2. **Proporcionar una lista de acontecimientos adversos de especial interés (AESI)** 
3. **Proporcionar incidencias y prevalencias basales de AESI**
4. Seguimiento ágil de la cobertura, seguridad (casos observados vs esperados, estudios para confirmar/refutar y cuantificar riesgos específicos) y efectividad de las vacunas COVID-19

1. Eventos adversos de Especial Interés

AESIs



37 eventos

- Basado en la lista SPEAC / BC como punto de partida
- Muchos de ellos relacionados con COVID
- Se añade narcolepsia y eventos maternos / neonatales
- Se podrían añadir nuevos AESI

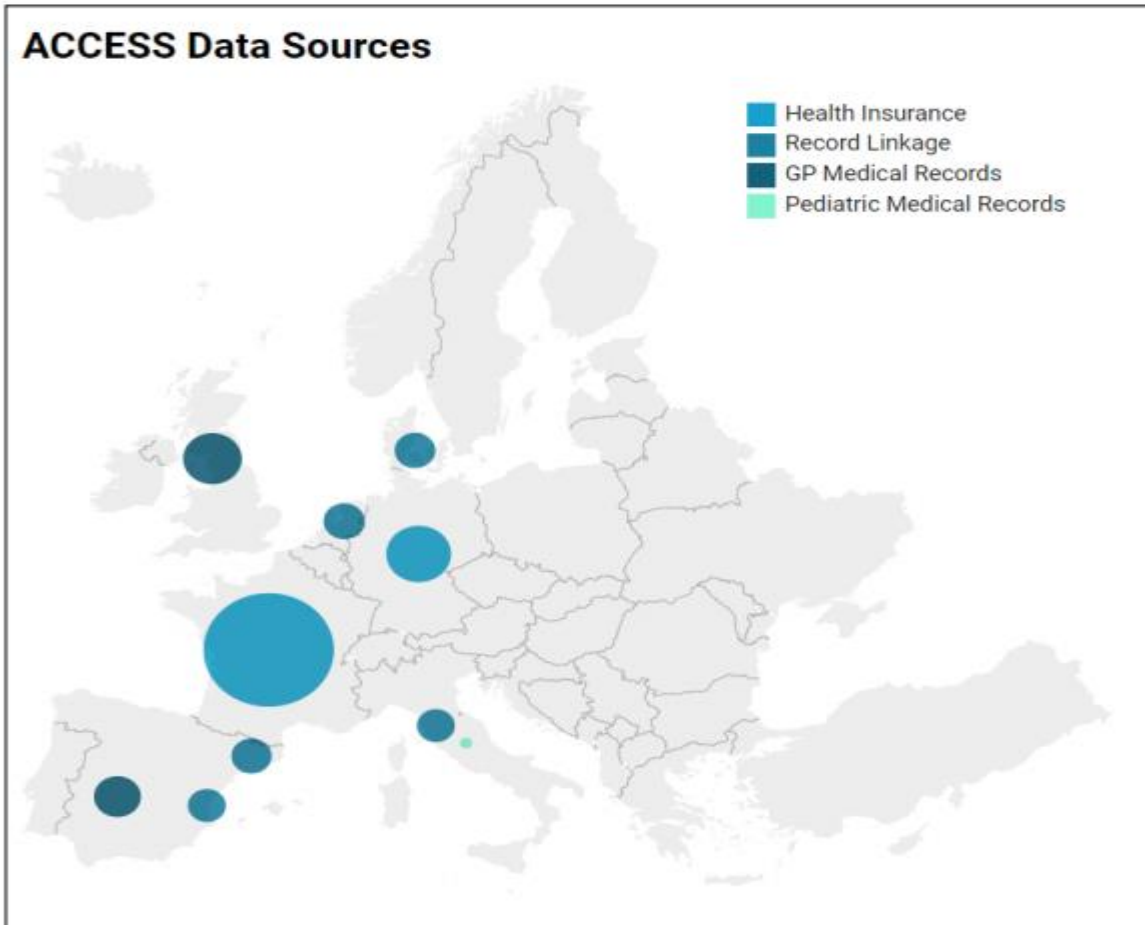
* <https://brightoncollaboration.us/priority-list-aesi-covid/>

Sistema corporal /Clasificación	AESI
Enfermedades autoinmunes	Síndrome de Guillain-Barré
	Encefalomiелitis aguda diseminada (ADEM)
	Narcolepsia
	Artritis aséptica aguda
	Diabetes tipo I
	Thrombocitopenia
Sistema cardiovascular	Lesión cardiovascular aguda, que incluye: Microangiopatía, Fallo cardiaco, cardiomiopatía de estrés, Enfermedad coronaria arterial, miocarditis
Sistema circulatorio	Desordenes de la coagulación: Tromboembolismo, Hemorragia
	Vasculitis cutánea de un único órgano
Sistema hepato-gastrointestinal y renal	Fallo hepático agudo
	Fallo renal agudo
Nervios y Sistema Nervioso Central	Convulsiones generalizadas
	Meningoencefalitis
	Mielitis trasversa
Sistema respiratorio	Síndrome agudo de distress respiratorio
Piel y mucosas, huesos y articulaciones	Eritema multiforme
	Chilblain – like lesions
Otros sistemas	Anosmia, ageusia
	Anafilaxis
	Síndrome inflamatorio multisistémico en niños
	Muerte (cualquier causa)
	COVID-19 (por nivel de severidad)
	Muerte súbita

Eventos embarazo

Eventos en el embarazo- Maternos	Diabetes gestacional
	Pre-eclampsia
	Muerte materna
Eventos embarazo- Neonatos	Restricción del crecimiento fetal
	Abortos espontáneos
	Muerte fetal
	Nacimientos prematuros
	Anomalías congénitas mayores
	Microcefalia
	Muerte neonatal
	Interrupción del embarazo por anomalía fetal (TOPFA)
	Aborto inducido

Fuentes de datos



- Bases de datos electrónicas sanitarias participantes: **10 (7 países diferentes)**
- Población activa total: **130,6 M**

Análisis

Resultado	Numerador	Denominador	Estratificación por
1. Tasa de Incidencia de AESIs	Num. de nuevos casos de AESIs	Total personas-año (personas-meses) a riesgo	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Año y mes calendario Sexo Grupos de edad* (<20, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80+)
2. Tasas de incidencia de eventos en el embarazo	Num. de nuevos casos de eventos en el embarazo	Total de embarazos en mujeres entre 12 y 55 años	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Año calendario Edad: 12-19, 20-29, 30-39, 40-55
3. Tasa de incidencia de casos registrados de COVID-19	Num. de nuevos casos de COVID-19 registrada por severidad	Total personas-año (personas-meses) a riesgo	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Mes y semana calendario en 2020 Sexo Grupos de edad* Gravedad de la enfermedad
4. Tasas de Incidencia de MIS-C	Num. de nuevos casos of MIS-C	Total personas-año (personas-meses) a riesgo individuos entre 0 y 19 años	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Mes calendario en 2020 Sexo Edad: 0-4, 5-9, 10-14, 15-19
5. Proporción de individuos por cada comorbilidad de riesgo	Num. de individuos con comorbilidad de riesgo para COVID-19	Media de todos los individuos registrados mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Año calendario Sexo Grupos de edad*
6. Tasa de incidencia de AESI subpoblaciones de riesgo	Num. de nuevos casos de AESI	Total personas-año en las subpoblaciones con comorbilidad de riesgo para COVID	<ul style="list-style-type: none"> Base de datos Año calendario Sexo Grupos de edad*

Para estos y otros estudios de investigación es esencial que los datos sobre la vacunación se registren en la historia clínica

Con los pacientes registrados vacunados, se calcularán incidencias de AESI, se determinará si son mayores que las esperadas en la población y se realizarán estudios específicos para confirmar/refutar riesgos potenciales identificados a través de la notificación de acontecimientos adversos o de otras fuentes de información



ADEMÁS

Laboratorios titulares

Plan Gestión Riesgos: estudios
Informes mensuales seguridad
Informes semestrales evaluación beneficio-
riesgo



Evaluación Europea (EMA/PRAC)

Estudios
Señales generadas por los países
Informes mensuales y semestrales de los laboratorios titulares

Conclusiones válidas y aplicables para toda la UE

Comunicación

Trabajando en red con Salud Pública, CCAA, red de agencias de la UE

Notas proactivas

Elementos clave para contestar posibles preguntas (p.ej. noticias de otros países)

Información quincenal en página web:

- Acontecimientos adversos recibidos en España
- Resultados de las evaluaciones periódicas
- Resultados de estudios
- Modificaciones de las condiciones de autorización
- Documento de preguntas y respuestas



Colaboración profesionales sanitarios.- Esencial



Notificación de acontecimientos adversos

Registro vacunación historia clínica del pacientes

También

- Participación comité expertos adhoc (caracterización clínica de casos complejos):
¿identificar expertos?
- Colaboración elaboración notas informativas (siempre que sea factible)
- Reuniones periódicas : doble vía de comunicación



Colaboración profesionales sanitarios.- Esencial

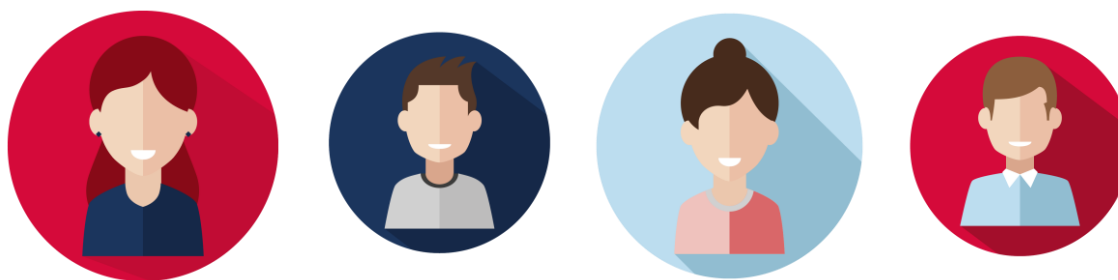


Aspectos de investigación:

Toda investigación es relevante, si los estudios tienen magnitud suficiente para contestar pregunta investigación

Muchas incógnitas por contestar





¡Muchas gracias por tu interés!