



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Aspectos de seguridad de las vacunas COVID-19

---

Webinar de la Comisión Europea dirigido a personal sanitario

Presentado el 10 de febrero del 2021





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Introducción

El pasado 10 de febrero la EMA (Agencia Europea del Medicamento) presentó un interesante webinar sobre varios aspectos de la seguridad de las vacunas COVID-19, dirigido expresamente a todo el personal sanitario europeo. Dada la trascendencia del evento, el Consejo General de Dentistas de España ha creído oportuno traducir el documento al objeto de mantener puntualmente informado al colectivo de dentistas.





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Contenido

- ¿Qué es la EMA?
- ¿Qué vacunas están autorizadas en la UE?
- ¿Cómo se han estudiado a las vacunas?
- ¿Qué beneficios y qué riesgos han sido detectados?
- ¿Cuánto tiempo dura la protección? ¿Pueden disminuir la transmisión?
- ¿Qué ocurre con determinados grupos de población?
- ¿Qué información se espera aún de las vacunas?
- ¿Cómo se estudia la seguridad desde la etapa de desarrollo hasta su uso final?
- Monitorización de la seguridad: ¿para qué hacerlo después de su aprobación?
- ¿Cómo se informa de los efectos secundarios?
- Conclusiones



# ¿Qué es la EMA?

## Proteger la salud humana y animal



Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos



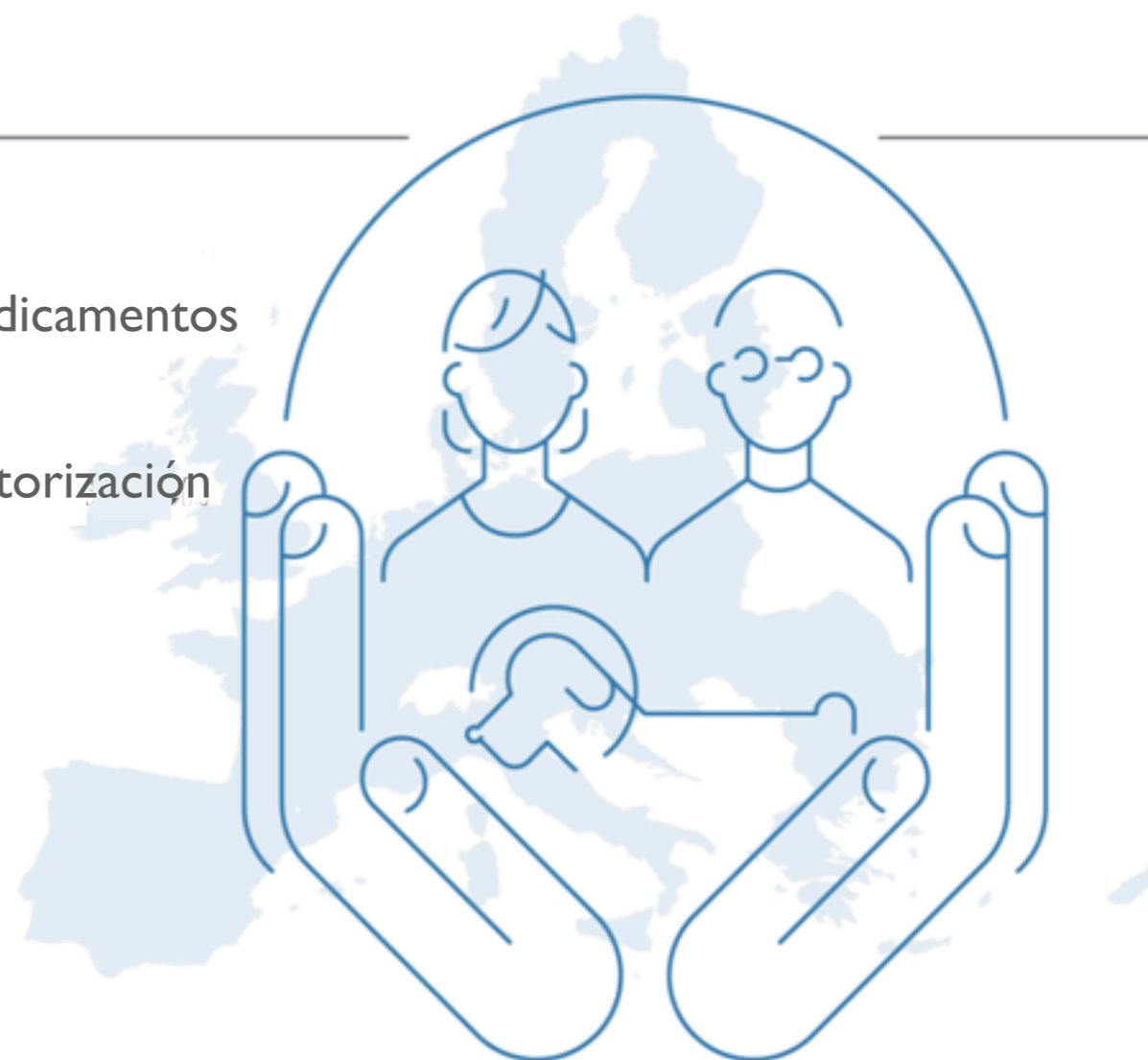
Evaluar sus aplicaciones para su posible autorización



Monitorizar su seguridad



Proporcionar información fiable a  
pacientes y personal sanitario



## ¿Qué es la EMA?

**~40000** expertos científicos  
de toda Europa



**7** Comités  
Científicos

CHMP  
CVMP  
COMP  
HMPC  
PDCO  
CAT  
PRAC

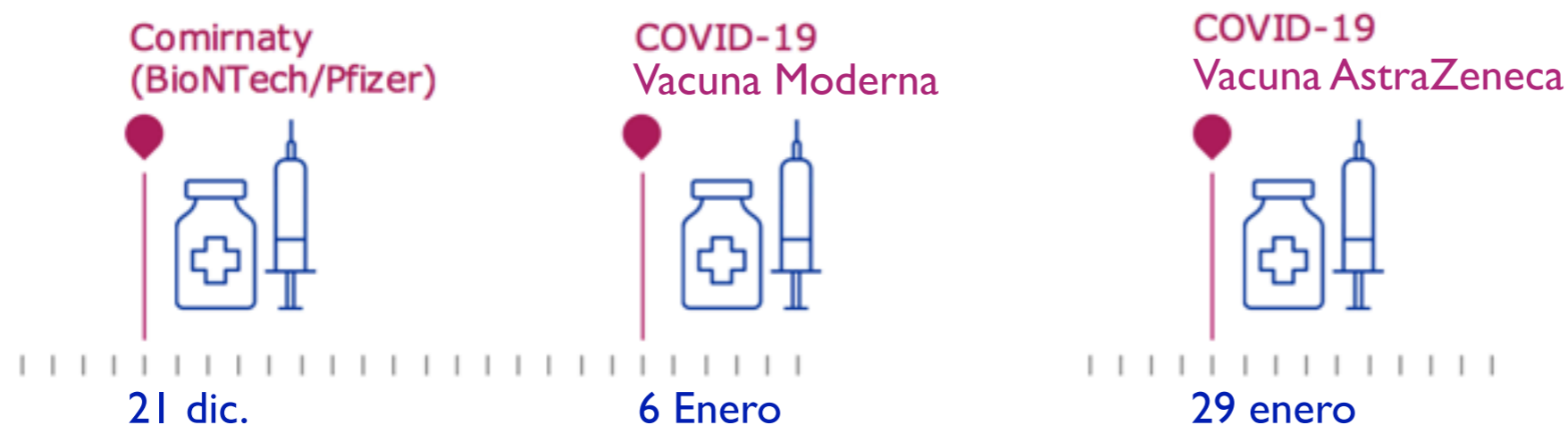
**1995** | Creación de la  
EMA

**~800** personal

**27** Representantes de  
Estados Miembros



## ¿Qué vacunas frente a la COVID-19 están autorizadas en la UE?



- Actualmente existen 3 vacunas **autorizadas** en la **UE**
- Dos contienen **RNA mensajero (RNAm)** con instrucciones para producir una proteína del SARS-CoV-2 (Comirnaty y Moderna)
- La vacuna AstraZeneca es una **vacuna de vector viral** que utiliza a otro virus modificado para contener el gen para producir la proteína del SARS-CoV-2
- Ninguna de estas vacunas contiene el virus por lo que no pueden producir la COVID-19

## ¿Cómo se usan las vacunas COVID-19?

### PRIMERA DOSIS



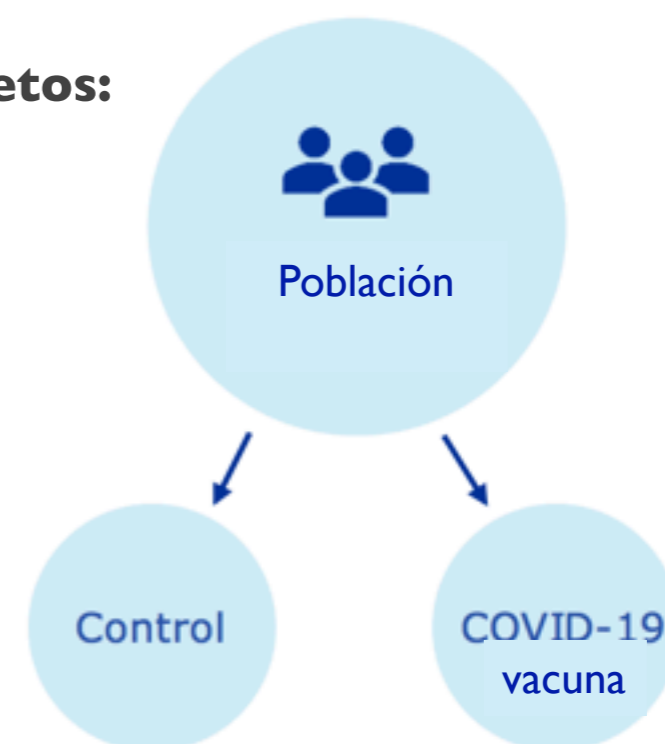
### SEGUNDA DOSIS



- Estas vacunas requieren de **dos dosis**, normalmente inyectadas a nivel intramuscular en brazo
  - Comirnaty (BioNTech/Pfizer) a las 3 semanas
  - Vacuna Moderna a los 28 días
  - Vacuna AstraZeneca, entre las 4-12 semanas

## ¿Cómo han sido estudiadas las vacunas?

- Los ensayos clínicos han incluido a unas **amplias muestras de sujetos**:
  - Unos **44.000** sujetos para Comirnaty
  - Unos **30.000** sujetos para Moderna
  - Unos **24.000** sujetos para AstraZeneca
- La mitad recibieron la vacuna y la otra mitad actuaron como control
- El sujeto desconoce si pertenece al grupo control o al grupo test de vacuna



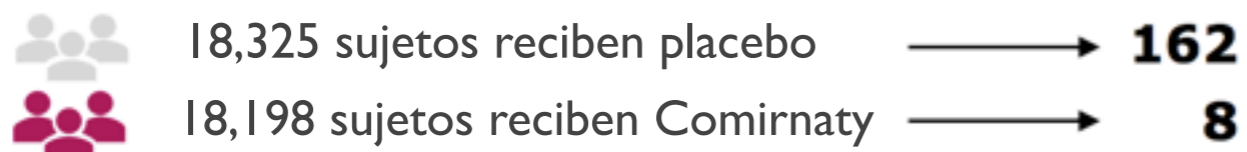


## BENEFICIOS Y RIESGOS DE VACUNAS COMIRNATY Y MODERNA

# Comirnaty: principales beneficios identificados



### ¿Cuántos sujetos desarrollan la COVID-19 sintomática?



## BENEFICIOS Y RIESGOS DE VACUNAS COMIRNATY Y MODERNA

# Comirnaty: principales efectos secundarios identificados

### PRINCIPALES EFECTOS SECUNDARIOS

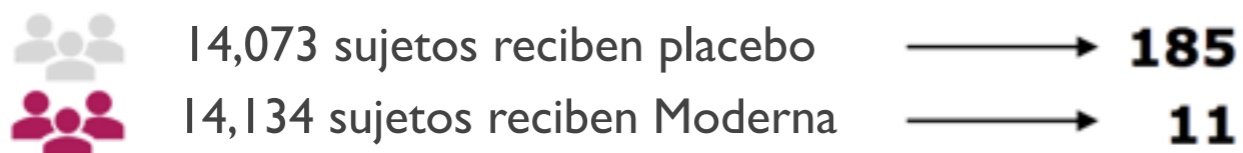
- Los efectos secundarios más comunes (**más de 1 de cada 10 vacunados**) son leves o moderados e incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos y fiebre.
- El enrojecimiento en el lugar de inyección y las náuseas ocurren en **menos de 1 de cada 10**
- El picor en el lugar de inyección, dolor en miembro, linfadenopatías, dificultad para dormir o malestar general son efectos poco comunes (**menos de 1 de cada 100**)
- Las alteraciones musculares en un lado de la cara (parálisis facial aguda periférica ) ocurren en **menos de 1 de cada 1000**
- Se han detectado **excepcionalmente** casos severos de reacción anafiláctica durante las campañas de vacunación

## BENEFICIOS Y RIESGOS DE VACUNAS COMIRNATY Y MODERNA

# Vacuna Moderna: principales beneficios identificados



### ¿Cuántos sujetos desarrollan la COVID-19 sintomática?



## BENEFICIOS Y RIESGOS DE VACUNAS COMIRNATY Y MODERNA

# Moderna: principales efectos secundarios identificados

### PRINCIPALES EFECTOS SECUNDARIOS

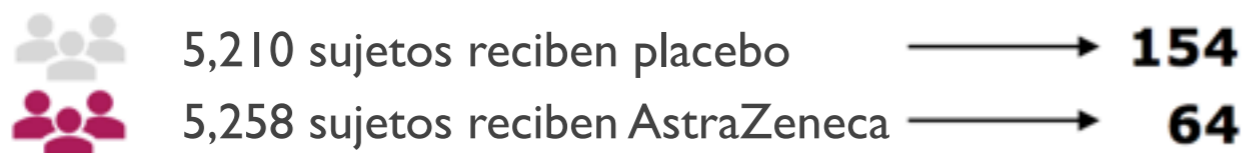
- Los efectos secundarios más comunes (**más de 1 de cada 10 vacunados**) son leves o moderados e incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos.
- El enrojecimiento en el lugar de inyección, urticaria o rash cutáneo ocurren en **menos de 1 de cada 10**
- El picor en el lugar de inyección es un efecto poco común (**menos de 1 de cada 100**)
- La inflamación facial (sobre todo en sujetos con historial previo de inyecciones cosméticas) y las alteraciones musculares en un lado de la cara (parálisis facial aguda periférica) ocurren en **menos de 1 de cada 1000**
- Se han detectado **excepcionalmente** casos severos de reacción anafiláctica durante las campañas de vacunación

## BENEFICIOS Y RIESGOS

# Vacuna AstraZeneca: principales beneficios identificados



### ¿Cuántos sujetos desarrollan la COVID-19 sintomática?



## BENEFICIOS Y RIESGOS

# Vacuna AstraZeneca: principales efectos secundarios identificados

### PRINCIPALES EFECTOS SECUNDARIOS

- Los efectos secundarios más comunes (**más de 1 de cada 10 vacunados**) son leves o moderados e incluyen dolor e inflamación en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos, fiebre y náuseas.
- Los vómitos y diarrea ocurren en **menos de 1 de cada 10**.
- La disminución de apetito, mareos, sudoración, dolor abdominal y rash cutáneo, en **menos de 1 de cada 100**
- Se han detectado algunas reacciones alérgicas en sujetos vacunados

## ¿Cuánto tiempo dura la protección de las vacunas?



- No se conoce aún durante **cuánto tiempo van a conferir protección las vacunas**
- Los sujetos vacunados durante los ensayos clínicos **continúan en seguimiento durante 2 años** para obtener más información sobre la duración de esta protección

## ¿Pueden las vacunas reducir la transmisión del virus de una persona a otra?

- Es demasiado pronto para conocer el impacto real de la vacunación en la propagación del virus SARS-CoV-2 en la comunidad
- Aún se desconoce en qué medida las personas vacunadas pueden ser portadoras y propagadoras del virus (ensayos en curso)
- Las **precauciones habituales** no deben relajarse después de la vacunación: mantener la **distancia**, llevar **mascarilla** y **lavado** frecuente de **manos**.
- Es importante **seguir las recomendaciones** nacionales y regionales que serán determinadas en función del nivel de transmisión local.





## ¿Pueden vacunarse los que han pasado la COVID-19?



- **No hay suficientes datos de los ensayos** para conocer el beneficio adicional de las vacunas en personas que previamente han tenido COVID-19
- Los **ensayos clínico incluyeron a algunas personas** que dieron positivo para SARS-CoV-2 pero sin síntomas ni historial de COVID-19 (estos fueron excluidos de los estudios)
- No se detectaron efectos secundarios adicionales en estos sujetos

## GRUPOS ESPECIALES

# ¿Pueden vacunarse los niños y los pacientes inmunocomprometidos ?



- Las vacunas actualmente **no están aprobadas** para la población infantil:
  - **Comirnaty** puede usarse por **encima de los 16 años**
  - **Moderna** puede usarse por **encima de los 18 años**
  - **AstraZeneca** puede usarse por **encima de los 18 años**



- Los datos sobre pacientes **inmunocomprometidos** son muy limitados:
  - Aunque las personas inmunodeprimidas pueden no responder tan bien a la vacuna, no existen preocupaciones de seguridad particulares. Las personas inmunodeprimidas pueden vacunarse ya que presentan un mayor riesgo de COVID-19

## GRUPOS ESPECIALES

# ¿Pueden vacunarse las embarazadas o en periodo de lactancia ?



- Los datos sobre el uso de las vacunas autorizadas durante el embarazo **son muy limitados**
- Estudios experimentales (en animales) no han mostrado ningún efecto dañino sobre el embarazo
- Si bien no existen estudios sobre la lactancia materna, no se espera ningún riesgo específico derivado de la vacunación
- La decisión sobre el uso de la vacuna en mujeres embarazadas debe ser realizada en estrecha consulta con un profesional sanitario después de valorar los beneficios y los riesgos

## GRUPOS ESPECIALES

# ¿Pueden vacunarse los adultos mayores?



- **Comirnaty:** el estudio incluyó a personas mayores de 75 años. La eficacia se calculó en más de 36.000 personas a partir de los 16 años (incluidas las personas mayores de 75 años). No se observaron diferencias en la frecuencia de efectos secundarios en personas mayores de 70 años en comparación con el grupo de edad de más de 55 años. No se prevé ningún problema de seguridad específico para los mayores.



- **Moderna:** el estudio incluyó a personas de 65 años o más. La eficacia se calculó en alrededor de 28.000 personas de 18 a 94 años. El perfil de seguridad observado en adultos mayores no da lugar a preocupaciones específicas.
- **AstraZeneca:** la mayoría de los participantes del estudio tenían entre 18 y 55 años. Existen muy pocos datos para los participantes mayores de 55 años para llegar a conclusiones sobre la eficacia de la vacuna en este grupo. Se espera protección, dado que se observa una respuesta inmune en este grupo de edad. Se necesita más información (estudios en curso), que incluya una mayor proporción de participantes de edad avanzada.

## ¿Tiene influencia la etnia o el género en las vacunas?



- Los **principales ensayos** han incluido a sujetos de diferentes etnias, hombres y mujeres.
- La **eficacia** se mantiene independientemente del género, raza o grupo étnico.

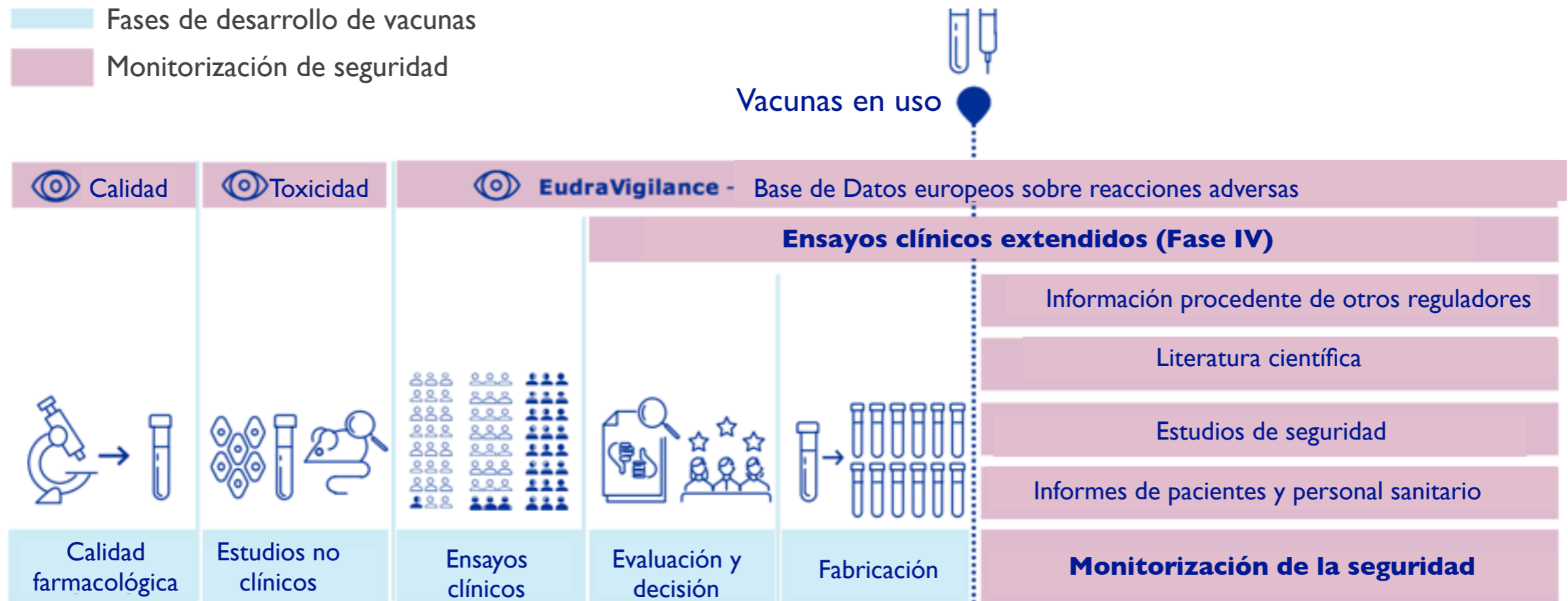
## VACUNAS APROBADAS EN LA UE

# ¿Qué información se espera aún de las vacunas COVID-19?

- Las empresas que comercializan vacunas COVID-19 seguirán brindando resultados de las principales estudios, que siguen en curso durante **un periodo de 2 años**
- Estos ensayos y estudios adicionales proporcionarán información sobre cuánto dura la protección, cómo de bien previenen la COVID-19 grave, cómo protegen a las personas inmunodeprimidas, los niños y mujeres embarazadas, y si previenen los casos asintomáticos
- Además, los estudios independientes coordinados por las autoridades de la UE también proporcionarán más información sobre la **seguridad y el beneficio a largo plazo** de la vacuna en la **población general**
- Las empresas también realizarán estudios para proporcionar una garantía adicional sobre la calidad de la vacuna

# ¿Cómo se estudia la seguridad desde la etapa de desarrollo hasta su uso final?

- Fases de desarrollo de vacunas
- Monitorización de seguridad



## Monitorización de la seguridad después de su aprobación: ¿para qué?

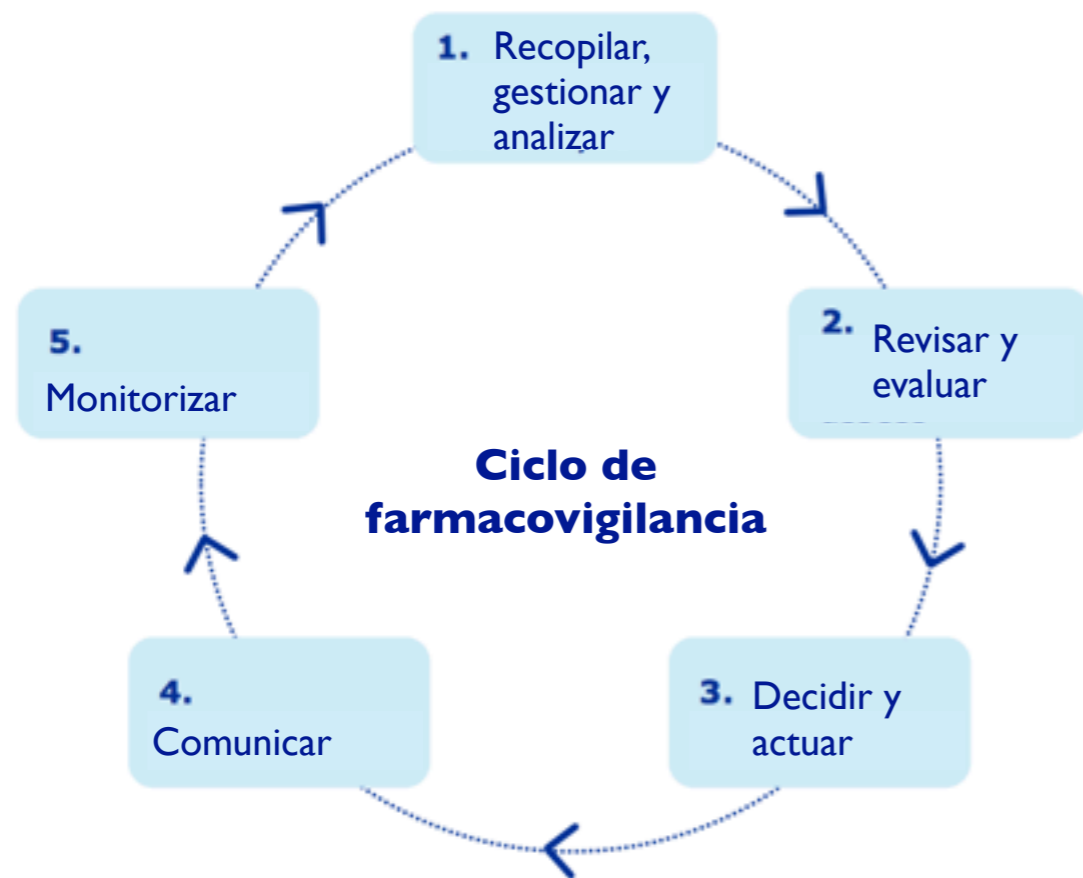
- Todos los medicamentos, incluyendo las vacunas, presentan beneficios y riesgos
- En el momento de la aprobación: la evidencia procede sobre todo de ensayos clínicos controlados
- Después de la aprobación: se usan en condiciones reales y en una muestra poblacional mucho más amplia
- La monitorización de la seguridad posterior a la comercialización es importante para identificar cualquier riesgo nuevo o cambiante lo más rápidamente posible y tomar medidas
- Las vacunas frente a COVID-19 están siendo usadas por millones de europeos en el corto plazo
  - Debido a la gran cantidad de personas vacunadas, debemos asegurarnos de que el control de seguridad reaccione rápidamente
- Se están movilizando recursos adicionales para monitorizar de cerca la seguridad y evaluar la nueva información que vaya generándose





# ¿Quién monitoriza la seguridad en la UE?

La UE cuenta con un **control integral de la seguridad** y la **gestión de riesgos** conocido como **sistema de farmacovigilancia de la UE**



# ¿Cómo se seguirá controlando la seguridad de las vacunas después de su aprobación?

Se necesita un **control de seguridad después de la aprobación** para detectar cualquier efecto secundario nuevo o cambiante. Esto incluye:

- **Análisis intensivo** de informes de presuntos efectos adversos de pacientes y profesionales sanitarios (también denominados informes espontáneos recopilados en EudraVigilance, la base de datos de presuntos efectos secundarios)
- Estudios de seguridad **posteriores a la autorización** realizados por los fabricantes de vacunas, según lo requieran los reguladores
- **Estudios adicionales** realizados en Europa sobre la seguridad de las vacunas cuando se usan en situación real (también denominados estudios observacionales)
- **Colaboración internacional** en el seguimiento de la vacuna COVID-19



## Plan de Gestión de Riesgos (RMP)

- Desarrollado específicamente para cada vacuna aprobada, siguiendo las directrices de la UE
- Contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recolectar más información y cómo minimizar los riesgos
- Continuamente actualizado conforme se va disponiendo de más información

## ¿Cómo se informa de los efectos adversos?

- Es **fundamental** informar de los **efectos adversos** que puedan aparecer
- **Cualquiera** puede informar de la aparición de un efecto adverso a las autoridades sanitarias o al fabricante de la vacuna
- Todos los informes son remitidos a **EudraVigilance**, la base de datos europea de sospecha de los efectos adversos donde:
  - los datos son analizados para detectar nuevos efectos adversos
  - una vez anonimizados, se hacen públicos
- **Por favor**, informe de cualquier efecto adverso sospechoso
  - Como las vacunas son productos biológicos que se comercializan en lotes, indicar el número del lote es importante para fines de informes

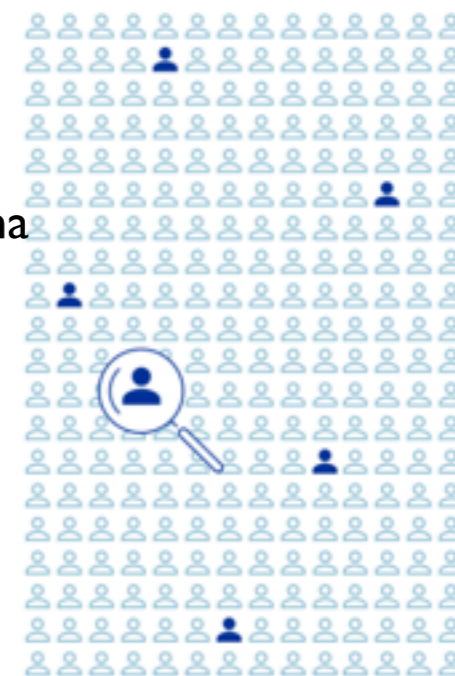
<http://www.adrreports.eu/>



## ¿Cómo evalúa la EMA si los efectos adversos son causados por la vacuna?

- Existen **técnicas de análisis establecidas** para evaluar si es probable que un efecto adverso sea causado por la vacuna
- Dado que millones de personas recibirán la vacuna en poco tiempo, muchas de ellas pueden desarrollar enfermedades por otras razones, en fechas cercanas a la vacunación.
- Si estos efectos ocurren justo después de la vacunación, pueden notificarse como sospecha de reacciones adversas a la vacuna, cuando la **asociación** se debió simplemente al **azar**.
- Si el análisis concluye que una vacuna provoca un nuevo efecto secundario, este se incluye en el prospecto

Por ejemplo, un número muy reducido de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) ocurrieron en campañas de vacunación fuera de la UE y esta nueva información ha sido evaluada y reflejada en el prospecto



## Conclusiones

- **COVID-19 se propaga rápidamente** y causa enfermedades graves, la muerte y elevadas cargas asistenciales para los sistemas sanitarios
- **Tres vacunas COVID-19** están **aprobadas por ahora en la UE**: todas tienen una evaluación científica sólida y eficiente
- Se ha demostrado que las vacunas ofrecen un **nivel adecuado** de **protección** contra la Enfermedad COVID-19
- Todavía es demasiado pronto para conocer su impacto en la prevención de infecciones, transmisión asintomática y propagación viral en la comunidad. Hasta entonces, medidas como las mascarillas, higiene de manos y el distanciamiento social son importantes
- La vacunación es importante para **evitar** que las personas se enfermen con COVID-19
- Se espera que menos personas tengan que ser hospitalizadas, lo que **reduce la carga asistencial** y libera recursos para atender a otras enfermedades



## Conclusiones

- Ningún medicamento es 100% seguro, por lo que, como cualquier otro, las vacunas **pueden** tener efectos secundarios
- La mayoría de los efectos adversos son **leves, e incluso raros**; los efectos secundarios serios deben sopesarse con la prevención de enfermedades graves o incluso mortales como es la COVID-19
- Existe un **sólido sistema de farmacovigilancia** de la UE; la seguridad no se verá comprometida
- Se están tomando medidas sin precedentes para **supervisar la seguridad** en la práctica, ser transparentes y actuar de inmediato
- La seguridad de la vacuna COVID-19 será más sólida con **tu participación**

