

# Interpretación de los acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación frente a COVID-19

VI 23/12/2020

**Los informes que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19 y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna.**

Un acontecimiento adverso es cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación, sin que necesariamente tenga que estar ocasionado por la vacuna. Estos acontecimientos adversos pueden ser simplemente coincidentes en el tiempo, relacionados con el propio acto de vacunarse (ansiedad, desmayo, error en la administración), relacionados con un potencial problema de calidad de la vacuna, o realmente relacionados con la propia vacuna (como por ejemplo dolor en el lugar de la inyección o fiebre).

Cuando se vacuna a muchas personas (y en especial a grupos con riesgo de padecer ciertas enfermedades) en un corto periodo de tiempo, podría observarse un número elevado de acontecimientos adversos sin que eso signifique que sean debidos a la vacuna. Hay que tener en cuenta que muchas de las enfermedades observadas (acontecimientos notificados) aparecerían de igual forma si la persona no hubiera recibido la vacuna. Por lo tanto, esta información debe analizarse cuidadosamente para diferenciar problemas médicos que pudieran ser una nueva reacción adversa a la vacuna de aquellos que igualmente habrían ocurrido, aunque la persona no se hubiera vacunado.

Este análisis nos proporciona “avisos” de posibles nuevas reacciones adversas (en farmacovigilancia lo denominamos “señales”). Las “señales” se evalúan junto con toda la información disponible relacionada en colaboración con el resto de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea, bajo la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos. Las reacciones adversas conocidas están incluidas en las fichas técnicas y en los prospectos, que se pueden consultar en [CIMA](#).

**Es importante destacar que los datos sobre acontecimientos adversos notificados tras la vacunación no son válidos para calcular la frecuencia de aparición de reacciones adversas en los pacientes que reciben la vacuna, ni permiten realizar comparaciones entre distintas vacunas o establecer una relación causal con las mismas, que requiere una evaluación detallada.**

Para más información puede consultar la información sobre [notificación de acontecimientos adversos](#) disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).