

# Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

Versión 7  
25 de enero de 2021

## Índice

- 1.- Introducción
- 2.- Identificación de potenciales nuevas reacciones adversas
  - 2.1. Notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación recogidos por el Sistema Español de Farmacovigilancia
  - 2.2. Notificaciones procedentes de otras fuentes
- 3.- Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas  
.- Señales y Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia
- 4.- Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización.- Planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad
- 5.- Estudios observacionales de seguridad.- Programa BIFAP
- 6.- Colaboraciones internacionales
- 7.- Información y Comunicación
  - 7.1. Información accesible en la página web
  - 7.2. Comunicaciones expeditivas
  - 7.3. Interacciones con profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y consumidores y medios de comunicación
  - 7.4. Comité de Gestión de Crisis
- 8.- Referencias

## 1.-Introducción

El seguimiento de la vigilancia de la seguridad de las vacunas corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la red de agencias de los países de la Unión Europea (UE) coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la participación de Comunidades Autónomas (CCAA). La autorización de las vacunas frente a la COVID-19 se está realizando por el procedimiento centralizado, es decir, la otorga la Comisión Europea para toda la UE y cualquier cambio en sus condiciones de autorización derivado de los datos que se recojan una vez comiencen las campañas de vacunación, también se realizará de forma homogénea para todo el territorio de la Unión.

Estas vacunas antes de su comercialización se habrán estudiado en un número de sujetos muy superior al que normalmente se ha necesitado para la autorización de comercialización de otras vacunas y se prevé que en el momento de su utilización se disponga de información de varios meses de seguimiento. Ello permitirá identificar riesgos frecuentes que se presenten a corto plazo y autorizar las vacunas cuando los datos indiquen que los beneficios superan ampliamente los riesgos identificados.

Sin embargo, es esencial establecer mecanismos que permitan realizar un seguimiento estrecho cuando la vacuna se administre a la población para poder identificar posibles riesgos que, al ser más infrecuentes, no se hayan podido identificar durante los amplios ensayos clínicos realizados y aquellos que pudieran aparecer de forma tardía tras la vacunación. Ello cobra especial importancia dado que probablemente estarán disponibles varias vacunas con diferentes mecanismos de acción, algunos de ellos novedosos, y que se realizará una campaña de vacunación amplia en poco tiempo.

Esta tarea compete a la farmacovigilancia, disciplina cuyo objetivo es identificar, cuantificar y evaluar los riesgos de los medicamentos tras su autorización y tomar las medidas necesarias para que la relación entre los beneficios esperados y los riesgos potenciales de los medicamentos se mantenga favorable.

En el escenario de la vacunación frente a la COVID-19, estas actividades se realizarán en una situación de gran demanda de información por parte de la sociedad, en la que una evaluación ágil, la adecuada coordinación con todas las organizaciones implicadas y la comunicación serán esenciales para mantener la confianza en las vacunas y la dinámica de la campaña de vacunación.

Ante tales circunstancias, se hace necesario disponer de un plan de vigilancia que establezca un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya



generándose en relación con la seguridad de las vacunas y responder a las inquietudes y demandas de información por parte de la sociedad.

En la elaboración de este documento se ha tenido en cuenta el Plan de Farmacovigilancia de la red europea de autoridades reguladoras (*Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 vaccines*<sup>1</sup>) y los documentos elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>2</sup> a este respecto.

## 2.- Identificación de potenciales nuevas reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, en este caso de acontecimientos adversos tras la vacunación (que se conocen como AEFI por las siglas en inglés de *Adverse Events Following Immunisation*), es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional sanitario y la ciudadanía. Se fomentarán especialmente la coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública (y a través de ésta con los departamentos de Salud Pública de las CCAA), con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, así como con las Unidades de Seguridad del Paciente. Se realizarán acciones específicas para la difusión y promoción de la notificación, y en la medida de lo posible se medirá su impacto.

## 2.1. Notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación recogidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia

La notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación por los profesionales sanitarios o los propios ciudadanos se realiza al centro autonómico de farmacovigilancia correspondiente a través de <https://www.notificaRAM.es>, o de cualquier otro medio que cada una de las CCAA ponga a disposición. Dichos centros conforman el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante SEFV-H), coordinado por la AEMPS. Las notificaciones recibidas directamente en los centros así como las enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integran en la base de datos FEDRA, por lo tanto, todos los casos notificados ocurridos en España se registran en FEDRA.

El SEFV-H analizará los acontecimientos adversos notificados de forma continua y prioritaria para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda y colaborará en la elaboración de informes periódicos sobre las notificaciones registradas. Esta información se dará a conocer a la ciudadanía dentro de un informe periódico donde se incluirán las novedades sobre seguridad (ver 7.1) y se publicarán en la página web de la AEMPS. Para contextualizar esta información, se dispondrá de los datos de cobertura vacunal desglosados por edad y sexo, proporcionados por la Dirección General de Salud Pública. Adicionalmente, la AEMPS realizará consultas de los casos notificados con el fin de identificar en tiempo real si alguna nueva notificación requiere una consideración especial por sus peculiaridades o gravedad, que compartirá con la Dirección General de Salud Pública de la forma que se determine.

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible ya que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna. En este sentido, la OMS clasifica los AEFI en:

- Acontecimientos adversos coincidentes: aquellos no causados por la vacuna ni el proceso de vacunación, sino por otros motivos. En cualquier campaña masiva de vacunación, especialmente si está dirigida a personas de más edad, estos acontecimientos adversos ocurrirán ya que seguirán diagnosticándose enfermedades originadas por otros factores, que erróneamente se atribuyen a la vacuna. Hay que tener en cuenta que se vacuna masivamente en un corto espacio de tiempo.

- Reacciones relacionadas con la vacunación, como por ejemplo reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vagales. Este tipo de reacciones son comunes a todos los procesos de vacunación.
- Reacciones relacionadas con errores durante la inmunización: errores en el manejo de la vacuna o su administración.
- Reacciones relacionadas con la vacuna: acontecimientos adversos causados o precipitados por la vacuna, bien por su componente activo bien por otros compuestos de la misma como adyuvantes, conservantes o estabilizantes.
- Reacciones relacionadas con defectos de calidad de la vacuna: son raros, pero es necesario descartarlos. Por ello es importante indicar el número de lote de la vacuna administrada en las notificaciones que se realicen.

Para poder realizar un análisis adecuado de los acontecimientos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que se dispondrá de vacunas diferentes durante la campaña, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del acontecimiento adverso, antecedentes médicos, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del acontecimiento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas. El formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) permite adjuntar ficheros de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia acordará una estrategia que incidirá en los siguientes aspectos:

- Notificación: mejora del formulario electrónico para facilitar a la persona que notifica el registro de los datos de estas vacunas.
- Registro en FEDRA: Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos FEDRA, especialmente de aquellas que cumplan la definición de casos graves<sup>3</sup>. Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- Codificación: Una buena codificación es esencial para la evaluación de la información. Se complementará la guía de codificación con aspectos específicos para los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19.

- Análisis de la información: Aplicación de técnicas específicas para el análisis de acontecimientos adversos tras la vacunación<sup>4,5</sup>, con especial énfasis en el seguimiento de los acontecimientos identificados de especial interés, que recogen una lista muy amplia de patologías de origen inmunitario y de otro tipo<sup>2</sup> (que se conocen como AESI por las siglas en inglés de *Adverse Events of Special Interest*). Se analizarán si los casos notificados exceden a los esperados, tomando como referencia las incidencias basales de estas enfermedades en la población obtenidas en BIFAP (ver apartado 5.), los acontecimientos adversos graves no descritos en la ficha técnica, los errores de medicación, los clúster de casos y los acontecimientos adversos notificados en poblaciones especiales.

## 2.2. Notificaciones procedentes de otras fuentes

Las notificaciones recogidas en España se compartirán con el resto de agencias europeas y con la OMS. La AEMPS a su vez tendrá acceso a los casos recogidos por otros países, a través de la base de datos europea (*EudraVigilance*) y de la OMS (*Vigibase*). De este modo se amplifica la capacidad y la agilidad para detectar posibles nuevos riesgos.

Se dispone además de un sistema de intercambio de información urgente (*rapid alert system*) entre los países, en caso de que aconteciera cualquier circunstancia que requiriera transmisión inmediata. Se comprobará diariamente si se recibe alguna información al respecto.

## 3.- Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas.- Señales y Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

En farmacovigilancia, las posibles nuevas reacciones adversas identificadas se denominan señales. Una señal es una información procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

Las señales detectadas por el SEFV-H y validadas en su Comité Técnico se comparten con el resto de países de la Unión Europea a través del PRAC. Este comité debe confirmar la existencia de una señal y en ese caso realizar una evaluación detallada,

recopilando toda la información que hubiera disponible, y recomendar las acciones necesarias como la realización de estudios específicos para caracterizar y cuantificar el posible riesgo, o, en caso de que exista información suficiente, medidas encaminadas a su minimización. Los nuevos riesgos confirmados o plausibles se incorporarán a las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos y se comunicarán además bien de forma expeditiva, si cumple los criterios para ello, o bien a través de la página web que se determine dentro del boletín periódico que se elabore (ver 7.1).

Un caso aislado generalmente no supone una señal. Se necesitan normalmente varios casos similares, bien documentados y en los que la vacuna sea el factor más plausible para la aparición del acontecimiento adverso, antes de poder considerar que existe una señal.

En caso necesario, se constituirá un comité de expertos específico para valorar la caracterización clínica y el diagnóstico diferencial de casos complejos. Su composición será variable en función del área de conocimiento necesaria, y contará con expertos clínicos, expertos de la AEMPS y de la Dirección General de Salud Pública, así como con las personas que ostenten la presidencia del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y del Comité Técnico del SEFV-H. Se levantará acta de estas reuniones.

El resultado de la evaluación de las señales se hará público como se ha indicado anteriormente; también en el caso de que dichas señales no se confirmen.

#### **4.- Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización.- planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad**

Los requisitos que se impongan a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las vacunas en el momento en que estas se autoricen se incluirán en el plan de gestión de riesgos, que tendrá un marco común para todas las vacunas frente a COVID-19<sup>6</sup>. En estos planes vendrán detallados los estudios que deberán realizar para identificar, caracterizar y cuantificar nuevos riesgos, cuyos resultados deberán presentar en los informes periódicos de seguridad.

Estos informes periódicos de seguridad incluyen los datos de seguridad mundiales de los que tienen conocimiento los titulares de la autorización de comercialización en el periodo de tiempo que abarca el informe, así como nuevos datos de eficacia y/o

efectividad que se hayan obtenido en ese periodo, incluyendo los datos que procedan de estudios propios o ajenos.

La evaluación de estos informes corresponde a la agencia de medicamentos del país que actúa de ponente del PRAC para cada una de las vacunas, y todas las demás agencias nacionales tienen la oportunidad de revisar y realizar aportaciones.

Además de estos informes, las compañías farmacéuticas tendrán que presentar actualizaciones mensuales de seguridad con los acontecimientos adversos tras la vacunación de los que tengan conocimiento, un análisis de los AESIs y los datos de exposición, que serán revisados por el PRAC.

Se incluirá una referencia sobre las conclusiones de la evaluación de estas actualizaciones y de los informes periódicos de seguridad en el informe periódico correspondiente “Informe de Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID 19” (ver 7.1.)

En caso de que los datos recogidos identifiquen algún asunto sobre la seguridad que requiera atención inmediata, el laboratorio titular lo comunicará a través de un procedimiento ya establecido (comunicación de *Emerging Safety Issues*), sin necesidad de esperar a las actualizaciones mensuales o a los informes periódicos de seguridad.

Se revisarán estos informes, involucrando al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano cuando los plazos así lo permitan, y se informará al Comité de Gestión de crisis (ver 7.4) sobre cualquier resultado que pudiera afectar la relación beneficio-riesgo de las vacunas, previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Las decisiones que se tomen en este sentido se realizarán en el seno de los comités europeos y serán iguales para toda la Unión Europea.

## 5.- Estudios observacionales de seguridad.- Programa BIFAP

En paralelo a los sistemas de notificación de acontecimientos adversos, se pondrán en marcha una serie de estudios que complementarán la información arriba mencionada.

La AEMPS, a través del programa BIFAP, participa en el estudio europeo denominado ACCESS<sup>7</sup>, financiado por la EMA. El programa BIFAP consiste en una base de datos informatizada de registros médicos pseudonimizados de Atención Primaria



preparados para la realización de estudios farmacoepidemiológicos<sup>8</sup>. Ese programa está financiado y gestionado por la AEMPS con la colaboración de 10 Comunidades Autónomas y el apoyo de las principales sociedades científicas de atención primaria. Actualmente integra datos de salud de más de 14 millones de pacientes.

La primera parte del proyecto europeo ACCESS ya está en marcha, con el cálculo de las incidencias basales de una amplia lista de AESI utilizando un grupo de bases de datos similares a BIFAP de 7 países europeos, con información de más de 80 millones de pacientes. Estos análisis de las incidencias basales permitirán:

- Realizar posteriormente un seguimiento en estas bases de datos de la población vacunada para determinar si estas incidencias basales pudieran aumentar en la cohorte de pacientes vacunados, lo que será objeto de estudio en cuanto comience la vacunación.
- Realizar análisis específicos con FEDRA analizando si los acontecimientos de especial interés observados (es decir, notificados) exceden los esperados obtenidos de la población BIFAP (ver 2.2)<sup>9</sup>.

Además, en BIFAP se extraerán de forma bimestral las incidencias de los AESI de la cohorte de pacientes vacunados, tanto globales como de las Comunidades Autónomas de las que se reciben datos con esa periodicidad (actualmente de 4 millones de pacientes), y semestralmente de todas las que participan en el programa BIFAP (más de 14 millones de pacientes).

Para todo lo anterior y para posteriores estudios en estas bases de datos de historias clínicas informatizadas o cualquier estudio basado en la revisión de historias clínicas, es indispensable que la información sobre la vacunación se registre en la historia clínica de la persona vacunada, lo que deberá recordarse en cualquier campaña informativa relacionada con la vacunación.

Dentro del mismo consorcio de bases de datos europeas, se participará con los datos de BIFAP y junto con técnicos del Área de Vacunación de la Dirección General de Salud Pública en un estudio encaminado a evaluar la efectividad de estas vacunas.

Es probable la realización de estudios o participación futura en consorcios europeos que valoren nuevos riesgos potenciales de interés para su refutación o confirmación y cuantificación, y otros aspectos de la seguridad de la vacuna cuyos protocolos se irán definiendo en base a las necesidades que se identifiquen.

## 6.- Colaboraciones Internacionales

Se tendrá acceso a las actuaciones de agencias reguladoras de fuera de la UE, bien a través de la EMA, o a través de consultas periódicas a sus páginas webs.

A través de la participación en las reuniones del grupo ICMRA, coalición internacional de autoridades reguladoras, se compartirán prácticas de vigilancia de las vacunas de todos los países participantes, que ayudarán a optimizar este plan.

## 7.- Información y comunicación sobre seguridad de vacunas

En el escenario que nos encontramos, posibilitar tanto a los profesionales sanitarios como a la ciudadanía información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas constituye una labor determinante. Esto se hace aún más necesario ante el actual bombardeo informativo al que nos encontramos sometidos, que en ocasiones vierte a la opinión pública datos confusos e incluso contradictorios.

La desconfianza en la seguridad de la vacuna es uno de los motivos principales que apuntan los ciudadanos para rechazar la vacunación. Deberá por tanto ser este el capítulo dentro del plan que requiera una mayor organización para tratar de evitar decisiones sin la madurez suficiente o flujos de información equivocados ante situaciones de presión social o política.

Una adecuada comunicación sobre seguridad de vacunas debería capacitar a la ciudadanía para tomar sus decisiones con información basada en la evidencia disponible. Mantener la confianza en un programa de vacunación implica informar tempranamente sobre nuevas reacciones adversas, incertidumbres y medidas para resolverlas, resultados de las evaluaciones que se realicen, así como tratar de clarificar información confusa o sesgada. Es importante tener en cuenta que la evaluación de posibles riesgos no es inmediata, y aportar conclusiones científicamente sólidas puede requerir tiempo.

Se establecerá un circuito de comunicación fluido entre la AEMPS y la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, así como con las CCAA. También se crearán canales de comunicación bidireccionales con los profesionales de la salud a través de sus respectivas sociedades científicas y colegios profesionales y con las plataformas de pacientes y consumidores.

La colaboración mutua y comunicación bidireccional AEMPS-CCAA sobre la información de seguridad hecha pública es muy importante para evitar discrepancias, corregirlas, o al menos conocerlas. Además de la distribución de las notas

informativas, los elementos clave para información y las publicaciones web periódicas, se establecerá un sistema de intercambio de información entre AEMPS y CCAA a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y de los puntos de contacto para comunicación de riesgos de las CCAA. De esta manera las CCAA estarán informadas previamente sobre las publicaciones de la AEMPS y viceversa. Se utilizarán áreas de trabajo virtual que también servirán para comunicar cualquier incidente que las CCAA estimen necesario poner en conocimiento de la AEMPS.

## 7.1. Información accesible en la página web

En lo que respecta a la seguridad de las vacunas, se incluirá información sobre:

- a) Este plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas
- b) La importancia de notificar los acontecimientos adversos que ocurran tras la vacunación, con acceso fácil al formulario electrónico [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) y una infografía al respecto.
- c) Glosario de términos técnicos
- d) Informe periódico de los acontecimientos adversos notificados al SEFV-H. El formato (en elaboración) se acordará con la DG de Salud Pública.
- e) Documento de preguntas y respuestas que irá actualizándose atendiendo a las inquietudes identificadas a través de los grupos de interacción con profesionales sanitarios y plataformas de pacientes, y de las redes sociales. En este sentido, y en coordinación con el Ministerio de Sanidad, debería habilitarse alguna vía para consultas de la ciudadanía.
- f) Resultados de la evaluación de las señales, de los estudios que se realicen en la AEMPS o financiados por la EMA, conclusiones de las evaluaciones de los informes mensuales de seguridad y de los informes periódicos de seguridad que presenten los TAC y de cualquier evaluación de datos de seguridad que origine un cambio en las condiciones de autorización (también en forma de comunicaciones expeditivas en caso necesario, con información para ciudadanos).
- g) Protocolos de estudios observacionales incluidos en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec)
- h) Resultados de estudios sobre seguridad de alto impacto que impliquen evaluación por parte del PRAC.

Para ir actualizando la información de los puntos c) a h), se elaborará un Informe de Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID 19 que se actualizará cada dos semanas. En este informe se recogería también una reseña de las comunicaciones expeditivas que se hubieran realizado. El circuito para comentarios y revisión será similar

al de las notas informativas (ver 7.2.), con plazos establecidos para aportar comentarios y agilizando su publicación en la página web. También será posible suscribirse para recibir las actualizaciones. Se acordarán de antemano las fechas de su publicación.

También se colaborará con el plan de comunicación de la Dirección General de Salud Pública en los aspectos relacionados con la farmacovigilancia.

## 7.2.- Comunicaciones expeditivas

Estas comunicaciones engloban notas informativas de amplia difusión y posterior publicación y elementos clave de información sobre determinados aspectos, de difusión más limitada. Normalmente estas comunicaciones se acordarán entre los países de la UE, pero en estas circunstancias es previsible que la AEMPS necesite reaccionar ante situaciones de demanda social de información. En este último caso, será el Comité de Gestión de Crisis quien decida el tipo y alcance de la comunicación y su circuito de distribución (ver 7.4), previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, siempre que los plazos lo permitan.

Los criterios generales para elaborar una nota informativa son aportar información sobre:

- Nuevos riesgos confirmados que modifiquen las condiciones de autorización al añadirse alguna precaución o contraindicación o restringirse las indicaciones terapéuticas.
- Estado del arte sobre noticias relacionadas con los riesgos de las vacunas que generen preocupación en los ciudadanos o tengan gran repercusión mediática.

Además, existirán circunstancias en las que será necesario elaborar elementos clave de información sobre temas concretos de seguridad que permitan adelantarse y dar respuesta a posibles preguntas que los medios de comunicación, los profesionales sanitarios o los ciudadanos puedan plantear, por ejemplo, por noticias aparecidas en otros países. También se planteará su realización ante situaciones de cierto eco mediático en las que no se considere realizar nota informativa, pero que puedan generar preguntas a la AEMPS, Dirección General de Salud Pública o CCAA.

Es importante que tanto las notas informativas como los elementos clave de información que se compartan indiquen aquello que se conoce, las posibles incertidumbres que pudieran existir y las acciones encaminadas a obtener más información.

La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia redactará la versión inicial de las notas informativas y de los elementos clave para información relacionados con la seguridad, con la colaboración de la Unidad de Comunicación de la AEMPS. Siempre que la situación lo permita, se recogerá también la opinión de expertos externos,

seleccionados dependiendo del contenido, y de la persona que ostente la presidencia del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Las notas de seguridad derivadas de las comunicaciones consensuadas en los comités europeos o los elementos clave para información derivados de las *Lines To Take* (LTT) elaboradas por la EMA, seguirán el circuito habitual para su distribución, incluyendo también en el correo electrónico de revisión interna del documento a la División de Productos Biológicos y al Área de Vacunación de la Dirección General de Salud Pública.

Cuando por parte de la Dirección de la AEMPS o del Departamento de Medicamentos de Uso Humano o desde el Ministerio de Sanidad o las CCAA o las sociedades científicas se sugiera la necesidad de elaborar información reactiva a situaciones de gran ruido mediático o de gran impacto, se convocará al Comité de Gestión de Crisis (ver 7.4), previo asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Se acordará el tipo de comunicación, su alcance y el circuito más adecuado para su difusión. Cuando se considere necesario elaborar una nota informativa se informará con antelación a su publicación o inmediatamente tras la misma al resto de países a través del sistema de alerta rápida.

En general, una vez informados los puntos ministeriales pertinentes, las comunicaciones se enviarán en un primer lugar a las Comunidades Autónomas, sus Centros de Farmacovigilancia, y de Salud Pública (estos últimos a través de la Dirección General de Salud Pública), y posteriormente la nota se distribuirá por sus canales habituales (puntos institucionales, Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, sociedades científicas, plataformas de pacientes, entre otros) y se incluirá en la página web de información sobre vacunas frente a la COVID-19, además de en los otros lugares de la web que correspondan.

La Unidad de Comunicación de la AEMPS realizará:

- Difusión de las notas informativas en las redes sociales a través de los canales institucionales.
- Seguimiento del impacto en los medios de comunicación de la información de seguridad elaborada por la AEMPS.
- Seguimiento del impacto en redes sociales de la información de seguridad difundida por la AEMPS.
- Seguimiento de opiniones institucionales y de organizaciones relevantes sobre esta información.

Los elementos clave para información que se elaboren se distribuirán al Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, al Área de Vacunación de la Dirección General de Salud Pública y a las CCAA, tanto a sus Centros de Farmacovigilancia como a sus Áreas de Salud Pública (estas últimas a través de la Dirección General de Salud

Pública). Se valorará en cada caso su distribución a sociedades científicas y plataformas de pacientes.

La Unidad de Comunicación de la AEMPS llevará a cabo un seguimiento de los medios de comunicación en cuanto a noticias sobre seguridad de estas vacunas para identificar áreas de interés sobre las que se deba preparar una comunicación expeditiva, o bien valorar su inclusión en el documento de preguntas y respuestas.

En caso de que detecte o tenga conocimiento de una situación que requiera actuación por parte de la AEMPS, se pondrá en conocimiento del Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano o la Dirección de la AEMPS, quien podrá convocar al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y posteriormente al Comité de Gestión de Crisis.

### 7.3.- Interacción con profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y usuarios y con medios de comunicación

Se realizarán reuniones periódicas con sociedades científicas para explicarles el plan de seguimiento y aportarles detalles sobre la información que va generándose. Se llevará a cabo una reunión inicial con FACME y otras sociedades científicas interesadas y se concretará un plan de reuniones virtuales periódicas.

Se actualizará el directorio de las personas de contacto de las sociedades científicas, que ayudarán a seleccionar a los profesionales que podrían formar parte del comité de expertos cuando sea necesario convocarlo.

Se creará una vía de comunicación para posibilitar a los ciudadanos que compartan sus dudas y preocupaciones.

Se dará respuesta a los medios de comunicación a la información que soliciten.

### 7.4.- Comité de Gestión de Crisis

Dada la complejidad del momento, la gran atención mediática y social que los aspectos de seguridad de la vacuna van a generar, y las diferentes formas de afrontar y orientar la necesidad de información, se hace necesario crear un Comité de Gestión de Crisis dentro de la organización.

Se entiende por crisis aquella situación en la que se cuestionan las actuaciones de la AEMPS en su gestión de aspectos de seguridad de las vacunas o se genera una situación de emergencia por la aparición de un problema de seguridad grave. También se tratará en este Comité la necesidad de aportar información a la ciudadanía sobre aspectos de seguridad que tengan un importante impacto mediático en nuestro país y puedan incidir negativamente en la campaña de vacunación, previo asesoramiento del

Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano cuando así se considere. No todos los problemas de seguridad, aunque sean mediáticos, se pueden considerar una crisis en la que hay que establecer un gabinete de crisis de alto nivel; normalmente será el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano el órgano colegiado que asesorará a la AEMPS ante problemas de seguridad emergentes.

Será responsabilidad del comité de gestión de crisis tomar decisiones ante estas situaciones de crisis, entre ellas la necesidad de convocar un comité de expertos específico, o al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y establecer la coordinación y comunicación con otras unidades del Ministerio de Sanidad, con las Comunidades Autónomas, incluyendo a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, con los profesionales sanitarios y con la ciudadanía.

La composición estable del comité de gestión de crisis será la siguiente:

Directora de la AEMPS

Director Adjunto de la AEMPS

Jefe Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Jefa División Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (FE y FV)

Jefe Unidad Comunicación y Gestión de Riesgos de la División de FE y FV

Jefa Unidad de Identificación de Riesgos de la División de FE y FV

Jefe Area Vacunas de la División de Productos Biológicos

Representante de la Dirección General de Salud Pública

Responsable del Area de Comunicación de la AEMPS

Adicionalmente se podrán incorporar otros técnicos cuando la situación así lo requiera (por ejemplo representantes en los comités europeos PRAC y CHMP, otros técnicos de las Divisiones de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia o de Productos Biológicos, Jefe Departamento de Inspección y Control).

Este Comité podrá convocarse en cualquier momento por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano o la Dirección de la AEMPS a solicitud razonada de cualquiera de sus miembros. Se levantará acta de sus reuniones y se decidirán las actuaciones que deberán llevarse a cabo y los responsables de cada una de ellas.

## 8.- Referencias

---

<sup>1</sup> Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines, available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf)

<sup>2</sup> Available on World Health Organization website:

[https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/covid\\_vaccine\\_safety\\_manual/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/covid_vaccine_safety_manual/en/)

<sup>3</sup> Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013 Referencia: BOE-A-2013-8191

<sup>4</sup> Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations I: Vaccines for prophylaxis against infectious diseases, available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-considerations-i-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-considerations-i-vaccines_en.pdf)

<sup>5</sup> Causality Assessment of an adverse event following immunization (AEFI). User manual for the revised WHO classification. Second Edition. January 2018. World Health Organisation

<sup>6</sup> Consideration on core requirements for RMPs of COVID-19 vaccines. Core RMP19 Guidance, available at:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines_en.pdf)

<sup>7</sup> ACCESS (vACCine covid-19 monitoring readinESS) Protocol: Background rates of Adverse Events of Special Interest for monitoring COVID-19 vaccines Version 1.1 September 21 2020. [https://vac4eu.org/wp-content/uploads/2020/09/ACCESS\\_BGRprotocolSept212020.pdf](https://vac4eu.org/wp-content/uploads/2020/09/ACCESS_BGRprotocolSept212020.pdf). Accessed 24 Nov 2020.

<sup>8</sup> Maciá-Martínez M-A, Gil M, Huerta C, et al. Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP): A data resource for pharmacoepidemiology in Spain. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;1-10. <https://doi.org/10.1002/pds.5006>.

<sup>9</sup> Black S, Eskola J, Siegrist C-A., et al. Importance of background rates of disease in assessment of vaccine safety during mass immunisation with pandemic H1N1 influenza vaccines. *Lancet* 2009; 375:2115-22.