



Asunto: Notificación de reacciones adversas de las vacunas frente al COVID-19

Referencia: SOFM/MJA/ssu

Fecha: 18/01/2021

El 27 de diciembre de 2020 se inició la vacunación frente al COVID-19 en nuestra comunidad autónoma con la vacuna de Pzifer-BioNTech y en los próximos días se incorporará la vacuna de Moderna.

Ambas vacunas están basadas en la misma tecnología de ARN mensajero que se introduce en el organismo humano para que produzca proteínas virales que le sirvan para generar los anticuerpos que necesite para defenderse, pero cada una tiene una cobertura lipídica de protección diferente.

Como todos los medicamentos, estas dos vacunas pueden producir efectos adversos y aunque están basadas en la misma tecnología, no tienen que ser exactamente los mismos.

Hasta el momento se disponen de datos de reacciones adversas procedentes de estudios clínicos que se realizan bajo condiciones muy controladas. Por ello es de gran importancia que los profesionales sanitarios y pacientes **notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa que se presente** tras la administración de las citadas vacunas, **incluso si son leves o están descritas en ficha técnica**. La notificación en la fase de post-comercialización ayuda a conocer la incidencia real de las reacciones adversas conocidas e incluso a descubrir nuevas que no se han observado en los ensayos clínicos porque la vacuna se administra a un conjunto más amplio y heterogéneo de población.

Por lo expuesto le solicitamos y agradecemos de antemano, que notifique cualquier sospecha de reacción adversa que se presente tras la administración de cualquier medicamento y muy especialmente, en el momento actual, las sospechas debidas a las vacunas frente al COVID-19. Su ayuda es de gran importancia para poder conocer mejor la seguridad de estos importantes medicamentos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/005456	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0030503	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				



A continuación, le adjuntamos un cuadro resumen de las reacciones adversas descritas para ambas vacunas:

VACUNA PFIZER	VACUNA MODERNA
Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de inyección (>80 %), fatiga (>60 %), cefalea (>50 %), mialgia y escalofríos (>30 %), artralgia (>20 %) y fiebre e hinchazón en el lugar de inyección (>10 %).	Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (92%), fatiga (70%), dolor de cabeza (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), inflamación/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,5%), inflamación en el lugar de la inyección (14,7%) y enrojecimiento (10%). Las reacciones adversas locales y sistémicas se notificaron con más frecuencia tras la 2ª dosis.
Generalmente fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron en un plazo de pocos días después de la vacunación. Una edad mayor se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.	

Puede hacer llegar sus notificaciones al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja a través de las siguientes vías:

- Vía telemática: www.notificaram.es
- Vía mail: farmacovigilancia@riojasalud.es
- Por teléfono: 941 299929
- Tarjeta amarilla dirigida a: Centro de Alta Resolución San Millán CARPA (1ª planta)
C/Obispo Lepe, s/n 26071 – Logroño

Muchas gracias por su colaboración.

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA. SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/005456	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0030503		
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora		
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2					