

# Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

Vol. 19, núm. 3 • mayo - junio 2021



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

Butlletí de  
Farmacovigilància  
de Catalunya

- Miocarditis y pericarditis con vacunas contra la COVID-19
- Comunicaciones sobre riesgos en medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Otras comunicaciones de interés

## Miocarditis y pericarditis con vacunas contra la COVID-19 ■

Desde la comercialización de las primeras vacunas contra la COVID-19, los sistemas de farmacovigilancia internacionales están monitorizando la seguridad de estas vacunas para detectar cualquier problema de salud que pueda aparecer tras la vacunación.

Últimamente, se están siguiendo y evaluando los casos de miocarditis y/o pericarditis notificados después de la vacunación contra la COVID-19. En Europa, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) inició esta evaluación en abril de 2021, tras conocer una serie de casos comunicados en Israel después de la vacunación con Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Hasta mayo de 2021, fueron un total de 275 casos de miocarditis, entre más de cinco millones de personas vacunadas. La mayoría de estos casos fueron leves y se resolvieron en pocos días. Principalmente, afectaron hombres jóvenes, de menos de 30 años, con síntomas que empezaban pocos días después de la administración de la vacuna, y casi todos después de recibir la segunda dosis.<sup>1</sup> En una nota de la AEMPS, el 11 de junio pasado se informaba de la [evaluación en curso y se hacían recomendaciones para profesionales sanitarios y para la ciudadanía.](#)<sup>2</sup>

Hasta finales de mayo, en los países del espacio económico europeo se han administrado unos 160 millones de dosis de Comirnaty, 19 de Spikevax –antes COVID-19 Vaccine Moderna–, 40 de Vaxzevria –AstraZeneca– y 2 de Janssen. Se han notificado 176 casos de miocarditis (122 con Comirnaty, 16 con Spikevax, 38 con Vaxzevria) y 192 casos de pericarditis (126 con Comirnaty, 18 con Spikevax, 47 con Vaxzevria y uno con Janssen).<sup>2</sup>

Actualmente, el análisis de los datos no indica que exista una relación de causalidad, pero continúa en evaluación. Para Comirnaty y Spikevax, el PRAC está revisando los casos de miocarditis y pericarditis en el contexto de una señal de seguridad, y se espera tener conclusiones a finales de julio. Con respecto a Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen, el PRAC también está revisando los casos e informa de los resultados en las actualizaciones de seguridad que publica.<sup>3</sup>

Tanto la miocarditis como la pericarditis son enfermedades inflamatorias que se presentan habitualmente en la población y que a menudo se relacionan con infecciones previas o enfermedades autoinmunes. Su incidencia en Europa se ha estimado de entre 1 a 10 casos por cada 100.000 personas al año. La incidencia de miocarditis y pericarditis en el Estado español, estimada a partir de los datos del [Programa BIFAP](#), es de 11 casos anuales por cada 100.000 habitantes. Para detectar si un problema de salud que aparece después de la vacunación está relacionado con las vacunas es importante analizar la tasa de incidencia del acontecimiento observado –y notificado– después de

la vacunación frente a la tasa esperada del acontecimiento en un periodo de tiempo definido, que corresponde al período de latencia. Si el número de casos observados y notificados supera el número de casos esperados, hay que evaluarlo como una posible nueva reacción adversa a la vacuna.

La miocarditis es una inflamación del músculo cardíaco y la pericarditis es una inflamación de la capa exterior que recubre el corazón. En ambas patologías, el sistema inmunitario del organismo causa la inflamación en respuesta a una infección (frecuentemente vírica, incluido el SARS-CoV-2) o algún otro desencadenante. La mayoría de los casos son leves, autolimitados y de fácil tratamiento con reposo y un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), pero en los casos graves se puede deteriorar la musculatura cardíaca.<sup>4</sup>

La sintomatología es variable, pero a menudo incluye disnea, palpitaciones (con latidos fuertes y que pueden ser irregulares) y dolor torácico. Si aparecen estos síntomas días después de recibir la vacuna hace falta una valoración médica. En una serie de casos de 7 adolescentes de 14 a 19 años, la presentación clínica fue de dolor torácico a los cuatro días de la administración de la segunda dosis de Comirnaty, con elevaciones del intervalo ST en el electrocardiograma y niveles elevados de troponina. Ninguno de ellos tenía infección aguda por SARS-CoV-2 ni cumplía los criterios para el síndrome inflamatorio multisistémico. En todos los casos la resonancia magnética cardíaca fue compatible con miocarditis o miopericarditis y el ecocardiograma fue normal en seis de los casos. Todos se recuperaron, tres sólo recibieron AINE y cuatro inmunoglobulina y glucocorticoides por vía intravenosa.<sup>5</sup>

Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar toda sospecha de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de cualquier vacuna contra la COVID-19.

Hasta el 16 de junio de 2021, en el **Reino Unido** se habían recibido 53 casos de miocarditis y 33 de pericarditis después del uso de la vacuna Comirnaty, y un caso de pericarditis vírica y endocarditis estreptocócica. También se han recibido tres casos de miocarditis y uno de pericarditis con Spikevax (Moderna). Con Vaxzevria (AstraZeneca) se han notificado 42 casos de miocarditis y 77 de pericarditis. Este número de casos recibidos no supera la tasa de incidencia esperada de miocarditis y/o pericarditis en los diferentes grupos de edad de la población general y actualmente no indica un aumento del riesgo después de la vacunación.<sup>6,7</sup>

En los **Estados Unidos de América**, hasta el 11 de junio, y después de unos 300 millones de dosis administradas de vacunas de ácido ribonucleico mensajero (ARNm), se han notificado 1.226 casos de miocarditis y/o pericarditis (791 con Comirnaty y 435 con Spikevax). El 68% de los afectados eran hombres (831), el 40% menores de 30 años (484) y el 68% (827) ocurrieron después de la segunda dosis. Los primeros resultados del análisis de estos casos muestran que la edad media de los pacientes es menor en los casos que apa-

recen después de la segunda dosis que en los de después de la primera. Los síntomas aparecen la semana después de la vacunación –la mayoría, los 4 primeros días–, y los pacientes generalmente se recuperan. Predominan los hombres en los grupos de edad más jóvenes, especialmente después de la segunda dosis. Se observan más casos de los esperados, especialmente después de la segunda dosis, en grupos de edad más jóvenes. Los casos confirmados se han observado sobre todo en hombres jóvenes y adolescentes, y se producen más a menudo después de la segunda dosis. En pacientes entre 12 y 39 años, se ha estimado una tasa de miocarditis y/o pericarditis de 12,6 casos por millón de segundas dosis de cualquier vacuna de ARNm en los 21 días posteriores a la vacunación.<sup>8</sup>

También hasta el 11 de junio, en **Canadá** se han notificado 53 casos de miocarditis y/o pericarditis (40 con Comirnaty, 8 con Spikevax, 4 con Vaxzevria y de un caso no se conoce la vacuna concreta). En 28 casos eran mujeres de edades entre 20 y 78 años, y en 25, hombres de edades entre 17 y 76 años.<sup>9</sup>

En **Cataluña** hasta el 27 de junio hemos recibido la notificación de 12 casos, 9 de los cuales con Comirnaty (5 pericarditis, 2 pleuropericarditis y 2 miocarditis), 2 con Spikevax (1 caso de pericarditis y 1 de miocarditis) y un caso de pericarditis con Vaxzevria. Los pacientes afectados han sido 7 hombres y 5 mujeres; 8 adultos y 4 de más de 65 años, con una media de edad de 55 años (mínimo 29, máximo 85). En 7 casos los síntomas aparecieron entre 1 y 5 días después de recibir la vacuna. Todos se recuperaron.

Los casos notificados en el Estado español después de la vacunación contra la COVID-19 se actualizan periódicamente y están disponibles en la página web de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) o en los [informes de farmacovigilancia](#).

## ■ Conclusión

En los últimos meses se han notificado casos de miocarditis y/o pericarditis después de la vacunación contra la COVID-19. En la mayoría de los casos están implicadas las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty –Pfizer/BioNTech– y Spikevax –Moderna–).

Son casos raros, leves, que se resuelven en pocos días o semanas; son más frecuentes en hombres jóvenes y adolescentes, aunque se han notificado casos en todos los grupos de edad y en ambos sexos.

Hacen falta análisis adicionales para poder concluir si hay una relación de causalidad entre estas patologías y las vacunas contra la COVID-19. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible. **La relación entre los riesgos y los beneficios de las vacunas contra la COVID-19 se mantiene claramente favorable a la vacunación.**

Si identificáis algún caso de miocarditis y/o pericarditis, os animamos a notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia a través del [Programa de Targeta Grogà](#).

Durante la edición de este boletín se han conocido las conclusiones del PRAC y la AEMPS ha emitido una [nota informativa de seguridad](#) haciéndose eco.

## Referencias bibliográficas

1. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT). La primera persona vacuna1. EMA. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7-10 June 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>
2. AEMPS. Nota informativa de seguridad. Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2021/docs/NI\\_MUH\\_FV-09-2021\\_miocarditis.pdf?x60265](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2021/docs/NI_MUH_FV-09-2021_miocarditis.pdf?x60265)
3. COVID-19 vaccine safety update. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-18-june-2021_en.pdf)
4. Heart Inflammation - Also known as Endocarditis, Myocarditis, Pericarditis. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/heart-inflammation>
5. Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins JS, et al. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. Pediatrics June 2021, e2021052478.
6. MHRA. Coronavirus vaccine – weekly summary of Yellow Card reporting. Updated 24 June 2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>
7. Wise J. Covid-19: Should we be worried about reports of myocarditis and pericarditis after mRNA vaccines? BMJ. 2021;373:n1635.
8. Shimabukuro T. Covid-19 vaccine safety updates Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). June 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf>
9. Health Product InfoWatch – June 2021. COVID-19 vaccines and reports of myocarditis and/or pericarditis. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2021.html#a3.2>

# Comunicaciones de riesgos en medicamentos notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ■

[Textos completos de estas comunicaciones](#)

## ■ Vacuna contra la COVID-19 de Janssen. Conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis con trombocitopenia

A finales del pasado mes de abril la AEMPS informaba sobre las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por el PRAC de la EMA sobre el posible riesgo de acontecimientos tromboticos después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen.

El PRAC ha evaluado los datos disponibles sobre acontecimientos tromboticos acompañados de trombocitopenia que se han notificado después de la administración de esta vacuna en los Estados Unidos de América. Ha concluido que, después de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Janssen, pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombocitopenia, de localización inusual en los senos venosos intracraneales, las venas esplénicas y la trombosis arterial.

Hasta el 13 de abril se habían identificado 8 casos entre unos 7 millones de personas vacunadas. Los casos identificados eran de personas de menos de 60 años –mayoritariamente mujeres–. Aparecieron durante las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna y no se han identificado factores de riesgo específicos. Hay que tener en cuenta que estos casos son parecidos a los observados con la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca. Un posible meca-

nismo que podría explicar estas reacciones adversas sería del tipo inmunológico similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina.

El PRAC ha puesto de manifiesto la importancia de hacer un diagnóstico y tratamiento especializado precoz y recomienda a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos que vigilen la aparición de signos y/o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Dado que estos cuadros son muy poco frecuentes y que la vacuna se ha mostrado eficaz en la prevención de la transmisión y en la reducción del riesgo de hospitalización y muerte por la COVID-19, el PRAC ha concluido que el balance de riesgos y beneficios de esta vacuna es favorable. No obstante, no es incompatible el hecho de tomar medidas adicionales que aseguren que las campañas de vacunación se ajusten para obtener los máximos resultados de acuerdo con la situación epidemiológica, la disponibilidad de alternativas o el riesgo ajustado de sufrir enfermedad grave por COVID-19 para cada grupo ([Alerta seguridad con la referencia 2021034](#)).

## ■ Vaxzevria (vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de extravasación capilar sistémica

El mes de junio la AEMPS informaba sobre la notificación de casos de síndrome de extravasación capilar sistémica en pacientes vacunados con Vaxzevria.

El síndrome de extravasación capilar sistémica es un trastorno grave y muy poco frecuente que consiste en un aumento de la permeabilidad capilar que permite el escape de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio hacia el espacio intersticial y que puede provocar edema masivo y choque. Se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de hipotensión grave, edema de extremidades, hipoalbuminemia y hemoconcentración. En caso de episodio agudo pueden requerir ingreso y terapia intensiva.

El PRAC de la EMA ha evaluado 6 casos bien documentados de este síndrome en personas que recibieron Vaxzevria. La mayoría eran mujeres y apareció en los 4 días posteriores a la vacunación. Tres de las personas afectadas –una de ellas murió– tenían antecedente de haber sufrido este síndrome con anterioridad.

Hasta el 27 de mayo se han administrado más de 78 millones de dosis de Vaxzevria en Europa y el Reino Unido.

El PRAC continuará la vigilancia de este potencial riesgo. Contraindica su administración a personas con antecedentes personales de síndrome de extravasación capilar sistémica. Recomienda a los profesionales sanitarios que estén alerta en relación con la aparición de síntomas sugestivos del síndrome, sobre todo en personas con antecedentes, y que expliquen a los ciudadanos vacunados que, en caso de presentar síntomas –edema de brazos y piernas, aumento rápido de peso en días o en horas, desmayos e hipotensión–, soliciten atención médica urgente ([Alerta seguridad con la referencia 2021041](#)).

## Otras comunicaciones de interés ■

### ■ **Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro español de estudios clínicos**

El mes de abril pasado la AEMPS se hacía eco del Real Decreto 957/2020, del 3 de noviembre, que regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Este Real Decreto, que entró en vigor el 2 de enero de este año, prevé la publicación en el Registro Español de estudios clínicos (REec) de la información sobre los estudios observacionales con medicamentos (EOM) que se hacen en el Estado español ([Registro español de estudios clínicos](#)).

Hasta ahora, sólo se podía incluir en el REec información de los ensayos clínicos con medicamentos. A partir de ahora, se podrá registrar la información sobre los EOM mediante la plataforma telemática Gestión de Estudios Observacionales con Medicamentos (GESTO), que ha puesto en marcha la AEMPS y que está disponible desde el 14 de abril ([Gestión de Estudios Observacionales con Medicamentos](#)).

La publicación de información en el REec es obligatoria para los EOM de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios.

La publicación de los estudios en el REec es responsabilidad del promotor del EOM. Al inicio del estudio hay que publicar la información sobre el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación. Habrá que actualizar esta información en caso de que se produzcan cambios relevantes durante el estudio. Cuando finalice el estudio, habrá que informar sobre los resultados, tanto si son positivos como negativos, mediante un resumen de los resultados o la referencia bibliográfica de la publicación científica que los incluya.

En la página web de la AEMPS –en el epígrafe Nueva normativa vigente a partir del 2 de enero de 2021 del apartado Estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano–, se pueden consultar las instrucciones que indican los procedimientos, los plazos y el formato de los datos que incluirá el REec ([Estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano](#)).

© 2007. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.

Directora Maria Sardà

Comité editorial Mercè Armelles, Montserrat Bosch, Josep Maria Castel, Glòria Cereza, Laura Diego, Núria Garcia, Anna Jambrina, Maria Perelló, Manel Rabanal, Laia Robert

**Conflicto de interés.** Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

**Suscripciones y bajas:** en la dirección de correo electrónico [farmacovigilancia@gencat.cat](mailto:farmacovigilancia@gencat.cat)

ISSN 2462-5442 - Depósito Legal B-6420-2003

Para la reproducción total o parcial de esta publicación, se ha de realizar la sol·licitut a la Secretaria Tècnica, Servei de Planificació Farmacèutica, Travessera de les Corts, 131-159, 08028 Barcelona o bien a la dirección de correo electrónico [farmacovigilancia@gencat.cat](mailto:farmacovigilancia@gencat.cat)