



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/65007 a 184/65012

06/10/2021

159540 a 159545

**AUTOR/A:** FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); JARA MORENO, Mercedes (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

#### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que tal y como se describe en el informe público esta información procede de la notificación espontánea de acontecimientos adversos. Un mayor número de notificaciones en una zona geográfica no tiene por qué significar una mayor frecuencia en esa zona del acontecimiento notificado, existen diversos factores que pueden influir en que un caso se notifique o no, como por ejemplo la propia sospecha de si puede tener alguna asociación con la vacunación, la disponibilidad de tiempo del notificador o el conocimiento del procedimiento para notificar y su accesibilidad. Por estos motivos, el Gobierno, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Ministerio de Sanidad, nunca aporta datos de notificación desglosados por Comunidades Autónomas ya que podría dar lugar a interpretaciones erróneas y desviadas de la realidad.

Hasta ahora no se ha identificado ningún lote de ninguna vacuna sospechoso de producir un acontecimiento adverso concreto, ni que se haya asociado con los casos notificados con desenlace mortal.

Del total de notificaciones con desenlace mortal en el 9% de los casos notificados se indica en la notificación que habían tenido COVID-19 previo.

De las 300 notificaciones de pacientes fallecidos tras la vacunación el 49% corresponde a hombres y un 49% corresponde a mujeres; en el resto de notificaciones (2%) se desconoce el sexo del paciente.

En cuanto a su distribución por franjas de edad, se indica que un 49% de los casos es mayor de 80 años, un 16% de los casos tiene edades comprendidas entre los 70



y 79 años, el 16% entre los 60 y 69 años, el 7% entre los 50 y 59 años, el 6% entre los 40 y 49 años, y el 3% entre los 30 y 39 años. En el resto de edades ningún grupo supera el 1%. Esta distribución por edades estaría dentro de lo esperable atendiendo a los datos de la población general.

De los antecedentes médicos que se recogen en las notificaciones que incluyen alguna información, el patrón que se observa es heterogéneo; un 34% incluyen antecedentes cardiovasculares, un 10% infecciones o infestaciones (incluidos los que habían tenido COVID-19 previo), un 9% antecedentes relacionados con la diabetes, 7% trastornos del sistema nervioso, 6% neoplasias y trastornos renales, 5% trastornos del metabolismo, 4% trastornos musculoesqueléticos, 3% trastornos psiquiátricos, gastrointestinales y oculares, 2% trastornos respiratorios y 1% trastornos de la piel y trastornos del oído. Lógicamente un mismo caso notificado puede tener varios antecedentes médicos.

Adicionalmente, los centros autonómicos de farmacovigilancia realizan una evaluación cuando se recibe una notificación con desenlace mortal si la información incluida en la notificación lo permite. De los casos a los que se hace referencia, en el 46% de ellos se encontró una causa alternativa posible de los acontecimientos notificados por las comorbilidades u otros factores clínicos o terapéuticos presentes en el paciente. En el 54% restante no había información suficiente en la notificación para poder realizar esta valoración.

Por último, cabe señalar que, como se indica en el informe de farmacovigilancia de vacunas frente a la COVID-19 de la AEMPS, mensualmente el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) analiza este asunto evaluando el informe mensual de seguridad de cada vacuna que tienen que presentar los laboratorios titulares. En esta evaluación generalmente se incluye también un análisis de los casos observados frente a los que cabría esperar tanto de los desenlaces mortales como de los acontecimientos de especial interés. Tampoco se ha observado hasta la fecha un patrón homogéneo de los desenlaces mortales.

El análisis periódico de todos los datos que se van generando a nivel mundial identifica nuevas posibles reacciones adversas que se incluyen en la ficha técnica y prospecto de las vacunas y se informa del número de casos y fallecimientos en los informes públicos de farmacovigilancia; si fuese necesario por su repercusión clínica, también se informa de la nueva reacción adversa mediante una nota informativa de amplia difusión. Los cambios en la ficha técnica y prospecto se realizan simultáneamente en todos los países de la Unión Europea.

Con base en los casos con desenlace mortal no se establece una relación de causalidad, si no con base en la información de todos los casos notificados referentes a una condición clínica, independientemente del desenlace de los mismos. El desenlace sí





entra a formar parte del criterio de gravedad para priorizar el registro y evaluación de los casos notificados.

Esta información no es homogénea en las notificaciones y en ningún caso es obligatoria. Dependiendo de lo aportado por el notificador hay casos en los que se indica que se ha realizado, pero no siempre se aportan detalles en la notificación. No se registran específicamente en la base de datos FEDRA los informes de las autopsias al no ser una base de datos documental.

La base de datos de notificaciones no tiene como objetivo registrar literalmente estos informes, ni tampoco se debe considerar una fuente de información sobre este asunto, únicamente se registra en forma de texto libre si se han recibido esta información y su resultado ya que el objetivo de estas bases de datos es únicamente la generación de señales de farmacovigilancia con la información más detallada posible de cada caso notificado.

Para conocer en qué proporción de casos se incluye en la notificación que se ha realizado autopsia se debe consultar esto en cada una de las notificaciones registradas. En la base de datos FEDRA no se dispone del informe de la autopsia.

Madrid, 11 de noviembre de 2021