



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/100853

25/01/2023

253080

**AUTOR/A: MEDEL PÉREZ, Rosa María (GCUP-ECP-GC)**

#### RESPUESTA:

Las reacciones adversas identificadas de todos los medicamentos, incluidas las vacunas frente a la COVID-19, se encuentran descritas en la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y prospecto (información para pacientes) disponibles en el portal web Centro de Información on line de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (CIMA) de la AEMPS. <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

En el caso de las vacunas frente a la COVID-19, a finales del año 2020, la AEMPS puso en marcha el Plan de Vigilancia de la Seguridad de las Vacunas frente a la COVID-19 con el fin de agilizar la identificación, caracterización y evaluación de los potenciales nuevos riesgos derivados de estas vacunas, una vez iniciada la campaña de vacunación. El Plan actualmente sigue vigente y puede consultarse en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%E2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/>

Los casos de acontecimientos adversos tras la administración de las vacunas frente a la COVID-19, notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia por los profesionales sanitarios y ciudadanos, se encuentran registrados en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de las Reacciones Adversas). Los sistemas de registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras la vacunación incluyen los acontecimientos adversos que pudieran aparecer a largo plazo tras la vacunación. La información de las notificaciones registradas en FEDRA y su estratificación según diversos criterios se puede consultar en el siguiente enlace:



<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiazWNkZTU2MjUtM2RiNS00MmJmLWFmODktMDVIOWIwYjQ0MGViliwidCI6IjJkM2I1MGUwLTZIZjQtNGViYy05MjQ2LTdkMWNiYjc3MDg5YyIsImMiOjh9>

Estos acontecimientos notificados tras la vacunación no se pueden considerar reacciones adversas identificadas para las vacunas mientras no se haya concluido que existe o puede existir con cierta certeza una relación de causalidad con su administración.

Asimismo, en la página web de la AEMPS se puede consultar la información sobre Interpretación de los acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación frente a COVID-19:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/interpretacion-de-los-acontecimientos-adversos-notificados-en-espana-tras-la-vacunacion-frente-a-covid-19/>

Finalmente, se señala que, desde el inicio de la campaña de vacunación, se han establecido los mecanismos reguladores necesarios para garantizar la rápida y correcta identificación, caracterización y evaluación de los potenciales riesgos derivados las vacunas frente a la COVID-19, así como todo tipo de acciones informativas para asegurar que los profesionales sanitarios y ciudadanos disponen en todo momento de información actualizada, veraz y completa sobre la eficacia y seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

Madrid, 28 de febrero de 2023

