



PAPEL ASISTENCIAL DE LA OFICINA DE FARMACIA EN VACUNACIÓN COVID-19

María Jesús Vigo Noya

Responsable CIM del COF de A Coruña

Febrero 2021

El entorno legal y la Atención Farmacéutica



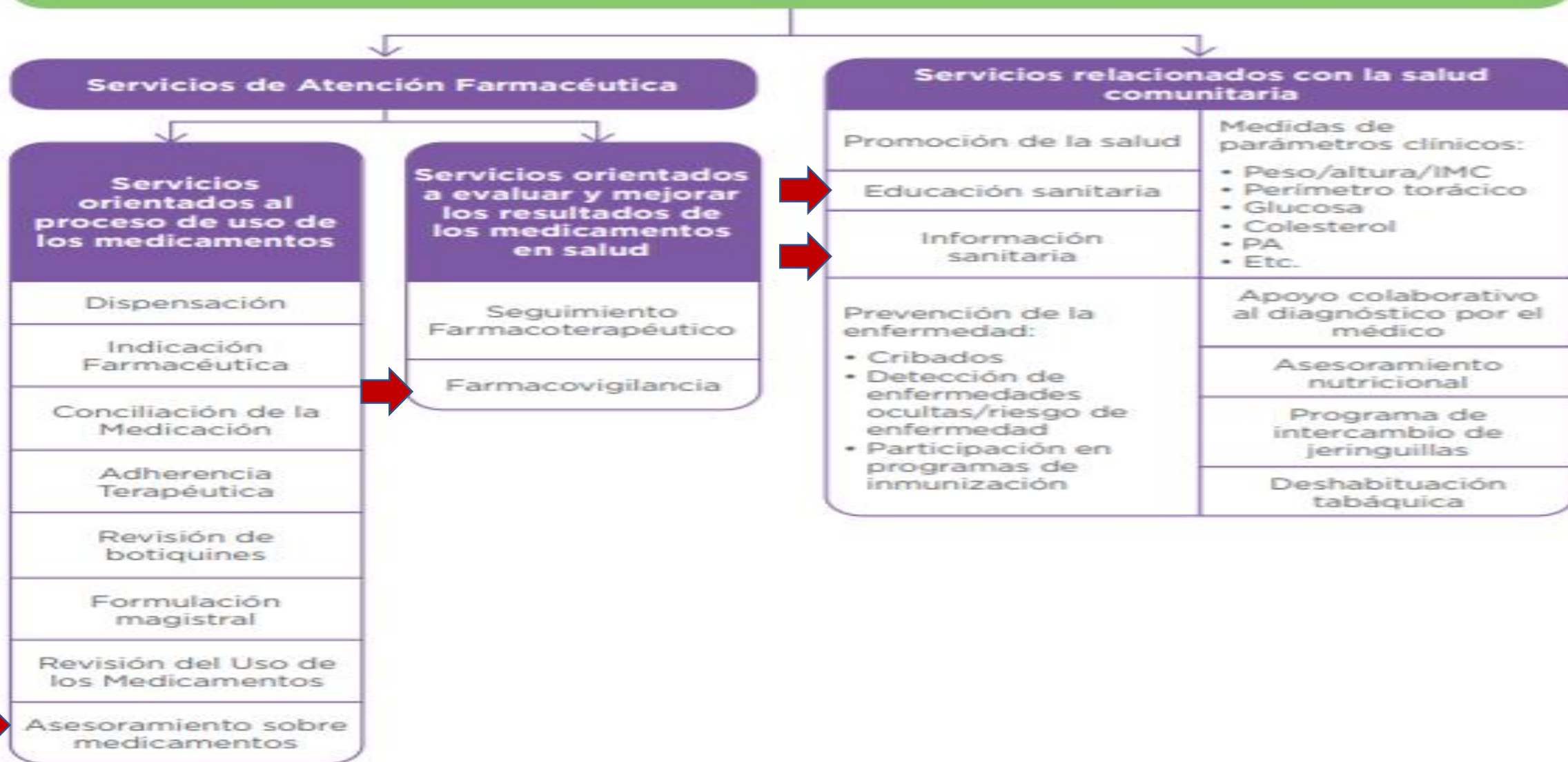
- ❑ Artículo 3. Principios por los que rige la AF
 - 1. Los centros, servicios y **establecimientos** que prestan la atención farmacéutica **participan con los poderes públicos en la obligación**
 - de **garantizar la salud pública** y
 - **fomentar entre la ciudadanía la educación sanitaria.**

- ❑ Artículo 9. **Derechos** y obligaciones de la ciudadanía
 - 1.c) **Obtener del/de la farmacéutico/a la información que solicite del medicamento** o producto sanitario, sea de carácter técnico o económico, con claridad y por escrito si así lo solicita.

- ❑ Artículo 13. Definiciones y **funciones**
 - f) Colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico individualizado a fin de evaluar su efectividad y detectar los fracasos por incumplimiento terapéutico, así **como detectar las reacciones adversas y notificarlas a los organismos de farmacovigilancia.**

Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia.

Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales de FC*



*Esta clasificación no excluye otros SPFA que pueden ser contemplados.

Figura 1. Clasificación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales de la Farmacia Comunitaria consensuados en Foro AF-FC

1. INFORMACIÓN SOBRE VACUNAS

¿CÓMO SE HAN AUTORIZADO LAS VACUNAS?



Autorización de comercialización condicional

Autorización

- ☐ Hay **suficiente información de eficacia y seguridad** en un contexto en el que la relación **riesgo potencial o dudas que nos puedan quedar y beneficios reales**, está claramente a favor de la administración de la vacuna.

- Eficacia en la protección frente a la enfermedad con síntomas

Condicional

- ☐ Se seguirá el estudio 2 años.
 - ¿Cuánto dura la inmunidad?
 - ¿La vacuna evita la infección? ¿previene casos asintomáticos?
 - ¿Las personas vacunadas pueden transmitir el virus?
 - ¿previene la enfermedad grave?
 - ¿datos en embarazo, niños?

¿Por qué el desarrollo ha sido tan rápido?



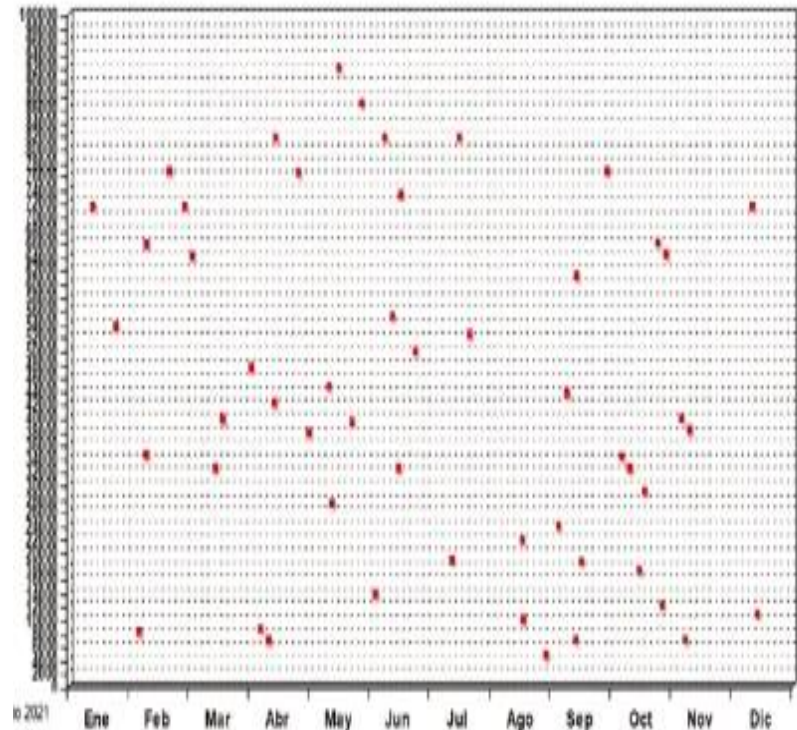
¿QUÉ VACUNAS TENEMOS EN ESPAÑA?

COMPAÑÍA/TIPO DE VACUNA	ESTADO DE DESARROLLO	DOSIS PARA ESPAÑA	CONTRATO CON LA UNIÓN EUROPEA	DOSIS POR PERSONA
Pfizer/BioNTech <u>ARNm</u>	<u>Autorizada por EMA</u> 🔗	30 millones aprox.	<u>Firmado</u> 🔗	2 dosis
Moderna <u>ARNm</u>	<u>Autorizada por EMA</u> 🔗	16 millones aprox.	<u>Firmado</u> 🔗	2 dosis
AstraZen./U. Oxford <u>Vector adenovirus</u>	<u>En evaluación por EMA</u> 🔗	Por concretar	<u>Firmado</u> 🔗	2 dosis
Janssen/J&J <u>Vector adenovirus</u>	2021	Por concretar	<u>Firmado</u> 🔗	1 o 2 dosis
Sanofi Pasteur/GSK <u>Proteína S</u>	2021	Por concretar	<u>Firmado</u> 🔗	2 dosis
Novavax <u>Proteína S</u>	2021	-	<u>Negociación en curso</u> 🔗	2 dosis
CureVac <u>ARNm</u>	2021	Por concretar	<u>Firmado</u> 🔗	2 dosis

	COMIRNATY® (PFIZER)	MODERNA covid-19 vaccine®	COVID-19 Vaccine Astra Zeneca
TIPO de VACUNA	ARN mensajero	ARN mensajero	Vector Adenovirus
EFICACIA	95%	94,1%	60%
ESQUEMA VACUNAL	2 DOSIS Tiempo entre dosis = 21 d (19 -28)	2 DOSIS Tiempo entre dosis = 28 d (25 - 35)	2 DOSIS Tiempo entre dosis= 28-84 d
EDAD	≥ 16 años	≥ 18 años	≥ 18 años
PROTECCIÓN TRAS ÚLTIMA DOSIS	7 días	14 días	15 días
VIA de ADMINISTRACIÓN	IM	IM	IM
EFFECTOS ADVERSOS	+ frecuentes: dolor en el lugar de inyección , fatiga , cefalea , mialgia y escalofríos , artralgia, fiebre e hinchazón en el lugar de inyección muy raras anafilaxia		
PRECAUCIONES	Reacciones vasovagales (síncope) Antecedente de reacción alérgica a vacunas		
CONTRAINDICACIONES	Alergia a alguno de los componentes Alergia a la primera dosis		

IMPORTANTE

No confundir coincidencia en el tiempo con causalidad

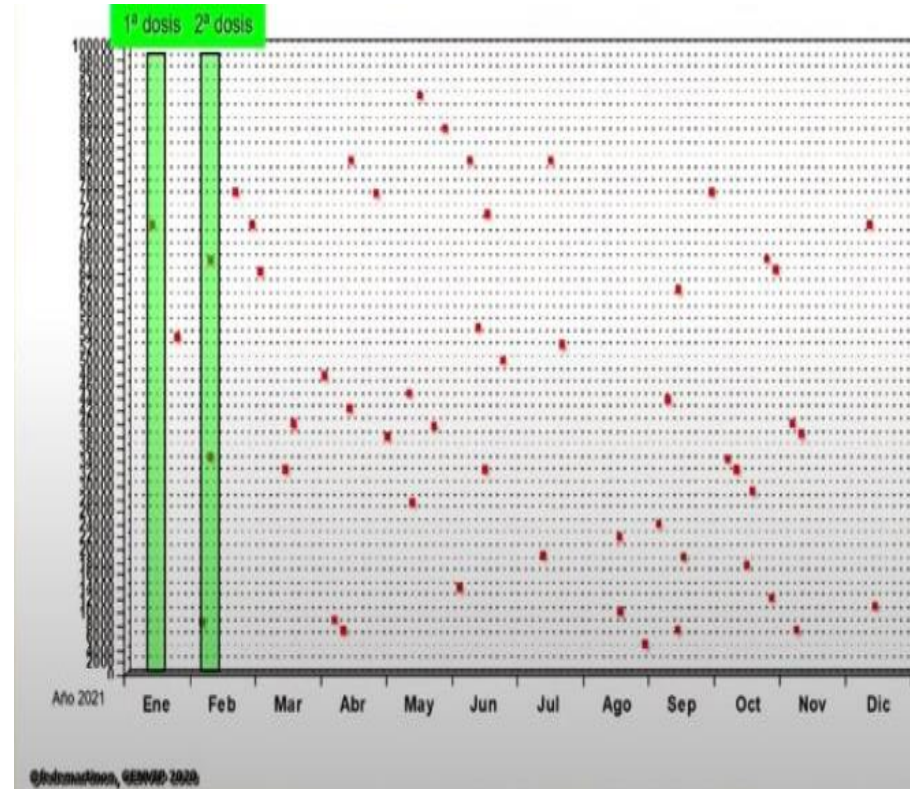


10 2021

matamoros, GENDAD 2020

Ingresan
anualmente
50-60
adolescentes
(9-18 años)
por cada
100.000 por
cuadro debút
de diabetes

Siegrist A et al. PIDJ 2017



Año 2021

©Informaciones, GENDAD 2020

Ingresan
anualmente
50-60
adolescentes
(9-18 años)
por cada
100.000 por
cuadro debút
de diabetes

Siegrist A et al. PIDJ 2017

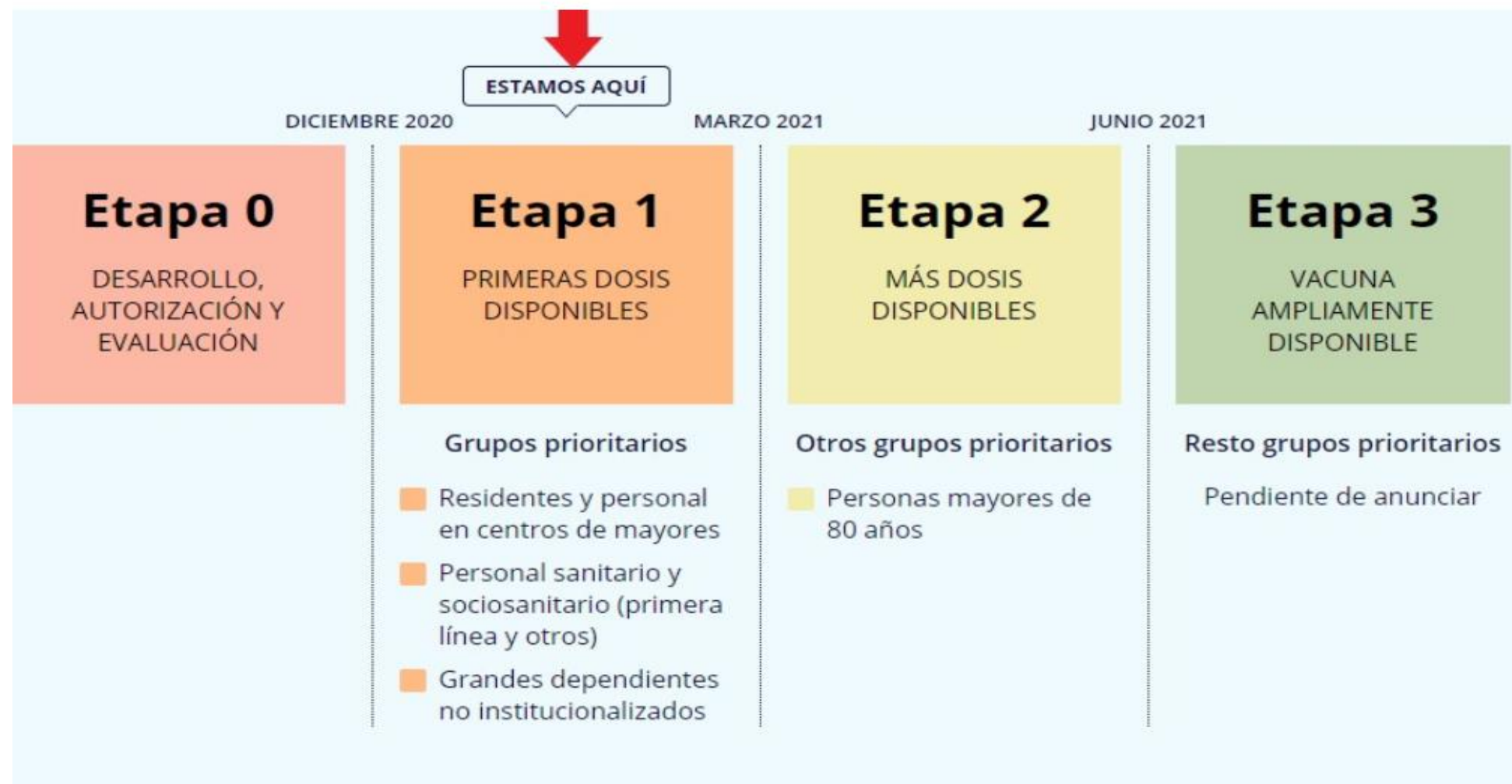
2.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN

OBJETIVO DE LA VACUNACIÓN COVID-19

- Reducir la morbilidad y mortalidad causada por la Covid-19, protegiendo especialmente a aquellos grupos de población más vulnerables
 - Disminuir la presión sobre el sistema sanitario
 - Inmunizar a toda la población en el menor tiempo posible
 - Permitir la recuperación social y económica

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN COVID-19



[vacunacovid.Gob.es](https://vacunacovid.gob.es)

¿La vacuna puede producir la enfermedad?

No

- no contienen virus vivos ni genoma completo, por lo tanto no tienen capacidad replicativa
- Ojo!!
 - Fallo vacunal
 - Infectados previos/infectados tras la vacunación

¿Puedo hacer vida normal después de la vacuna?

No

- Hay que seguir manteniendo las medidas de prevención
 - usar mascarilla
 - lavarse frecuentemente las manos
 - mantener la distancia interpersonal
 - limitar el número de personas con las que nos relacionamos
 - elegir siempre que se pueda actividades al aire libre o en espacios bien ventilados
 - quedarse en casa si se tienen síntomas, se está esperando el resultado de una prueba diagnóstica o se ha tenido contacto con alguna persona con COVID-19

¿Se van a vacunar personas con?

☐ Sintomatología compatible con Covid o cuarentena

▪ No

Posponer la vacunación (no por seguridad, sino para no atribuir síntomas erróneamente a la vacuna).

Segura y podría ↓ respuesta inmune

☐ Personas con antecedentes Covid

▪ Sí

¿Se pueden vacunar pacientes...?

☐ INMUNODEPRIMIDOS

- Segura
- Podría ↓ respuesta inmune

☐ ANTICOAGULADOS O CON ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN

- Aguja de menor calibre (23-25G) y presión al menos 2 minutos

☐ EMBARAZADAS

- No datos ⇒ posponer la vacunación hasta final de la gestación
- Valorar beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición o complicaciones

☐ LACTANCIA

- No datos. Valorar beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición.

☐ ALÉRGICOS (M orales, alimentos, animales, insectos, polen, látex, historia familiar de alergia)

- Sí


3.

EDUCACIÓN

SANITARIA

EDUCACIÓN SANITARIA

¿QUÉ DIFERENCIA ESTA CAMPAÑA DE OTRAS?

- Campaña de vacunación masiva (mayor campaña de vacunación en la historia del mundo)
- Retransmisión en directo  “Infoxicación” (fuentes oficiales)
- Importante las noticias sobre efectos adversos y su relación con la vacuna

¿Qué piensa la población sobre la vacuna?



Guillermo Fdez Vara ✓
@GFVara



Cuando casi nadie me ha entendido es que lo he hecho muy mal. No tengo ni he tenido nunca duda alguna sobre las vacunas. Me confieso de haber pecado de prudencia. Acudo humildemente a pedir disculpas al juez supremo de las RRSS.

2:27 p. m. · 14 ene. 2021



1,7 mil



Consulta la información más rec

CRISIS DEL CORONAVIRUS >

Dimite el jefe del Estado Mayor de la Defensa ante el escándalo provocado por su vacunación

CORONAVIRUS - Crisis en el gobierno murciano

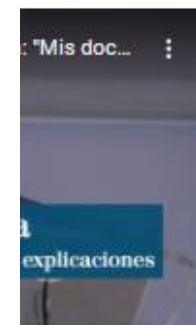
El presidente de Murcia fuerza la dimisión de su consejero de Salud tras haberse vacunado contra el coronavirus

CORONAVIRUS

El presidente de Ceuta mantiene en el gobierno al consejero de Sanidad tras vacunarse contra la Covid-19

"Yo no quería vacunarme, a mí no me gustan las vacunas, pero mis técnicos me lo recomendaron", se defiende Javier Guerrero

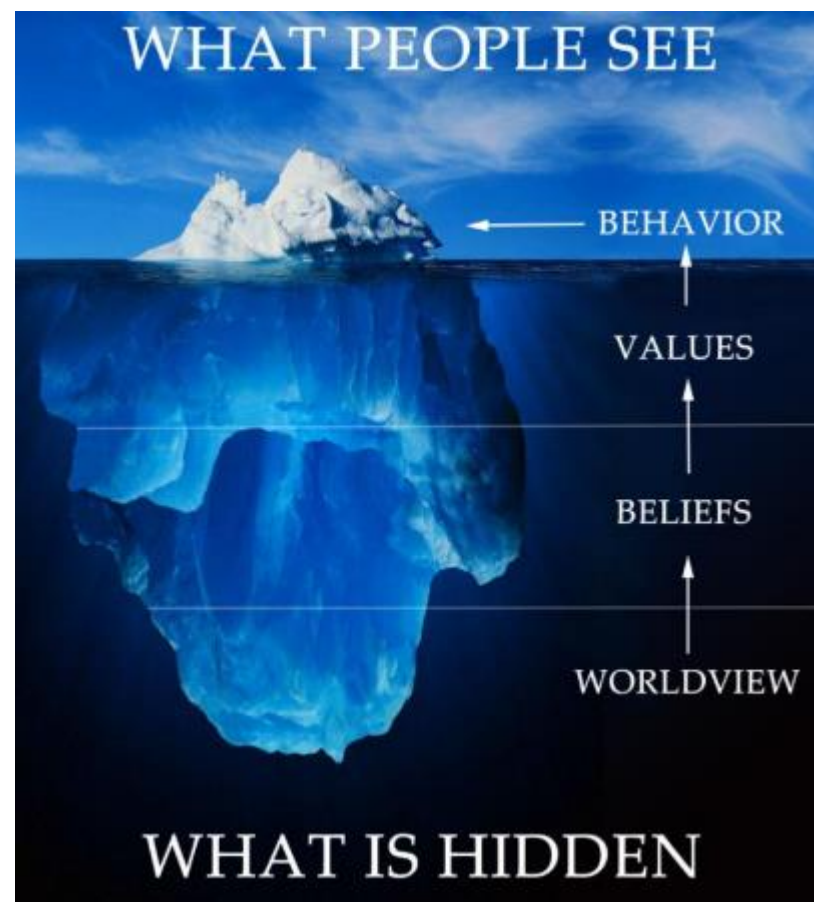
socios del Gobierno
o su cese inmediato



ten que soy médico, no

EDUCACIÓN SANITARIA

- El comportamiento en salud
 - No depende solo del conocimiento
 - Está influido por creencias, percepciones, motivaciones...
- Informar \nRightarrow Educar

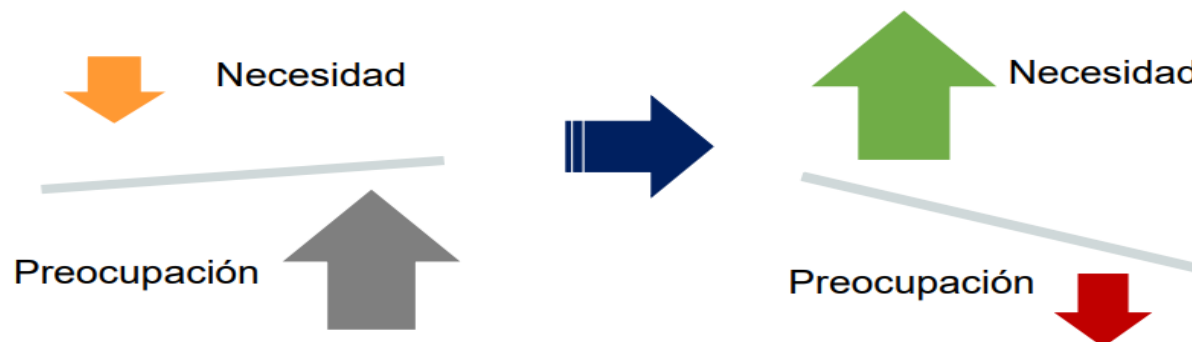


EDUCACIÓN SANITARIA

FORTALEZAS (conocimiento, confianza, accesibilidad)

OPORTUNIDAD ⇒ **estrategia individualizada**

Toma de decisiones por parte del paciente

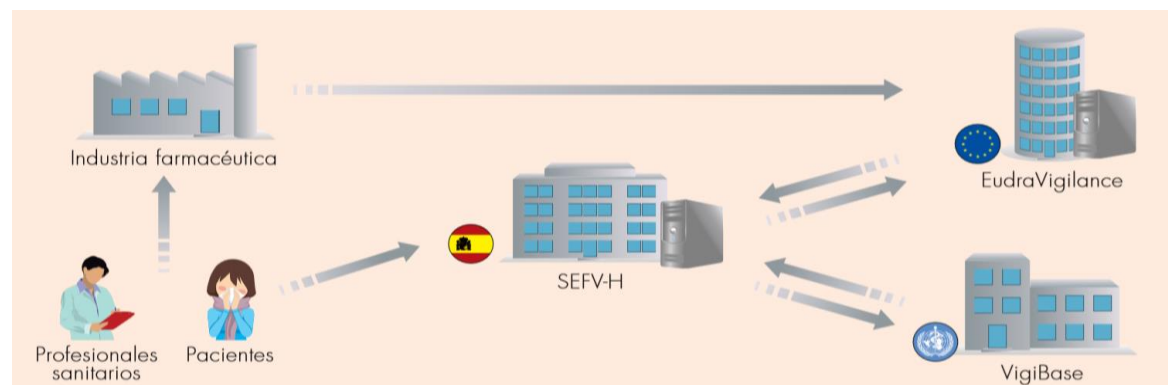
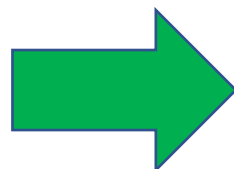


3.

FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA

- Notificación de RAM \Rightarrow SEFV-H (Centros Autonómicos) \Rightarrow FEDRA



- BIFAP (estudios farmacoepidemiológicos)
- Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC)
- EMA coordina \Rightarrow recomendaciones los países de la UEAEMPS informa conclusiones sobre posibles RAM y medidas para prevenirlas o minimizarlas

¿Qué hay que notificar?



- Todos los acontecimientos adversos (no sólo sospechas), los profesionales sanitarios si tienen que priorizar,
 - no están descritos
 - están relacionados con la preparación o administración de la vacuna
 - a pesar de recibir la vacuna enferma de COVID-19
 - si son graves

¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR?

- A través del **formulario electrónico** disponible en:

www.notificaRAM.ES



- El acceso a este formulario también está disponible en la **página**



¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR?



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario

VOLVER

Notificación de Profesional Sanitario

› Profesional Sanitario no
registrado

- › Nueva Notificación
- › Información adicional
sobre un caso ya
notificado ?
- › ¿Desea registrarse? ?

› Profesional Sanitario registrado

- › Nueva Notificación
- › Información adicional
sobre un caso ya
notificado ?

› Grupo de Investigadores
(promotores EOM y no TAC) ?

- › Nueva Notificación
(Usuarios registrados)
- › Información adicional
sobre un caso ya
notificado ?
- › Registro de Grupos de
Investigación ?

¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR?

Datos Paciente

Datos Medicamento(s)

Datos Reacción(es)

Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*) ?

Sexo (*)

Nº Tarjeta sanitaria (UIP) ?

Nº Historia clínica del paciente ?

Edad ● / Grupo de edad ○ (*)

Peso (kg)

Altura (cm)

* Indica obligatoriedad

(*) Indica obligatoriedad condicional

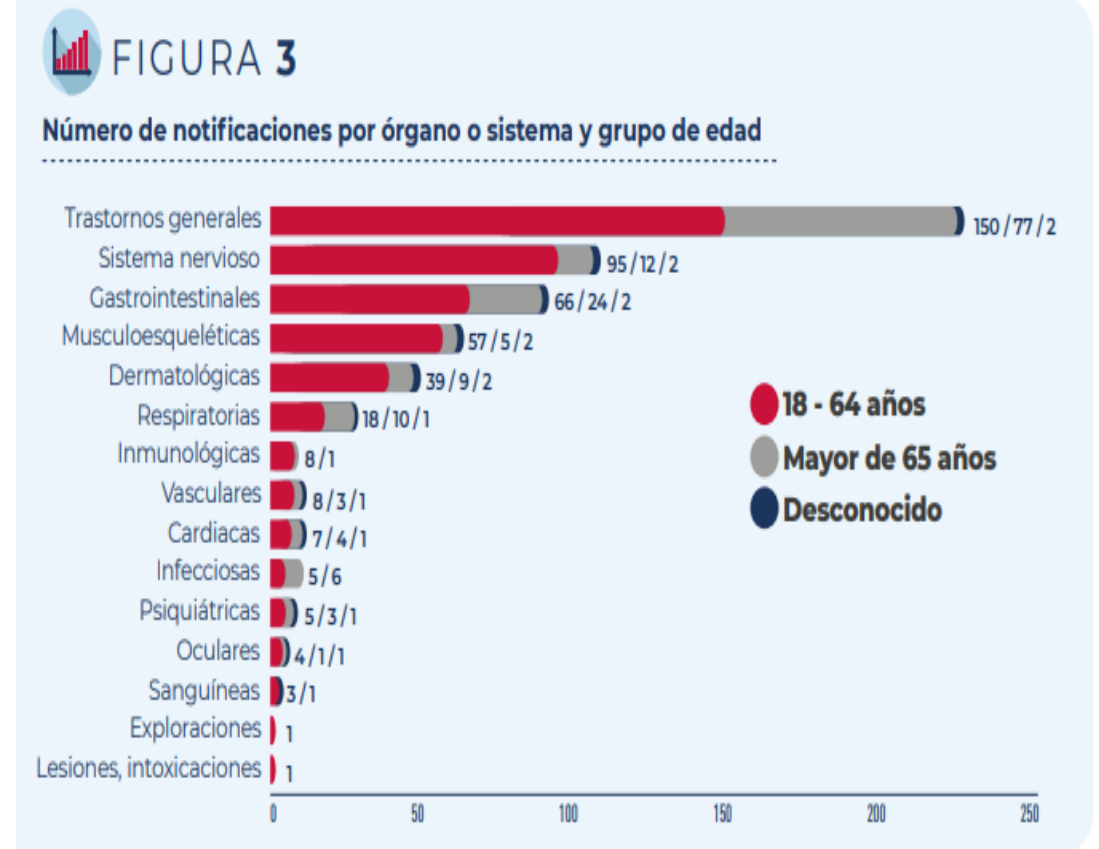
Siguiente

SALIR

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA AEMPS

25 DE ENERO

- Notificaciones recibidas \nRightarrow certeza de que la causa sea la vacuna
- No identificada ninguna posible RAM hasta ahora desconocida
- 831 términos descriptores (374 notificaciones)
 - TG = Fiebre, malestar general
 - SN = cefaleas y mareos
 - SD = náuseas y diarrea
 - 4 casos de anafilaxia (3 antecedentes alergia)
- 8% notificadas por ciudadanos



Resumiendo.....



- Las vacunas salvan vidas
- La autorización condicional \Rightarrow garantías de calidad, seguridad y eficacia
- No confundir coincidencia en el tiempo con causalidad
- Informar \nRightarrow Educar
- La OF \Rightarrow oportunidad \Rightarrow intervención individualizada
- Importante para la población: la adherencia a la segunda dosis y seguir manteniendo las medidas preventivas tras la vacunación
- Notificar RAM

ME INTERESA
Zona Colegiados / Me interesa

< VOLVER



VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19

- [Plan gallego de vacunación frente al SARS-CoV-2](#): Programa de vacunación de Galicia frente a la COVID-19. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.



- [Estrategia de vacunación COVID-19](#): Información oficial sobre la vacunación frente al nuevo coronavirus. Ministerio de Sanidad.




- [Respuestas a preguntas frecuentes relacionadas con la seguridad de vacunas frente a la COVID-19](#). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).





Centro Información del Medicamento
cim@cofc.es
mvigo@cofc.es



“Para aquellos que quieren un mundo sin vacunas...aquí está el mundo a falta sólo de una de ellas”