

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

**DESTINATARIO: ASOCIACION LIBERUM
NIF G-04958344**

Con fecha 13 de febrero de 2023, tuvo entrada en Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno [en adelante, LTAIBG].

Una vez analizada la solicitud, la Dirección de esta Agencia resuelve **CONCEDER** el acceso a la información solicitada en el ámbito de sus competencias y, en consecuencia, informa de lo siguiente en atención a cada uno de las preguntas planteadas:

1.- Se informe de cuantos reportes ES-AEMPS constan en las bases de datos de la AEMPS de cada uno de los lotes especificados, dividiendo por lote cada reporte.

En la tabla 1 (incluida más abajo), se incluye el número de los casos de acontecimientos adversos notificados tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Pfizer (Comirnaty) a fecha de 15 de febrero de 2023.

Tabla 1. Número de Casos de acontecimientos adversos notificados en España relacionados con Comirnaty, según número de lote, gravedad y desenlace*

Lote	Nº casos totales registrados	Casos considerados graves	Casos con desenlace mortal
EW2239	401	174	30
EW9127	390	96	11
FA4598	615	126	9
FG7898	403	110	5
EW2246	273	125	16
EL0725	408	90	13
ET1831	2045	342	37
EX8679	195	94	7
EY3014	653	164	8
EW6326	648	201	17
EY7015	597	108	8
FC1435	1113	166	3
EK9788	3489	367	22
EW2243	470	166	13

*Nota: se incluyen los casos notificados por los profesionales sanitarios y ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) y los casos procedentes de España notificados por los titulares de autorización de comercialización a la base de datos europea Eudravigilance que son a su vez, reenviados a la base de datos FEDRA.

La tabla contiene todos los casos registrados en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), denominada FEDRA, de ellos, los considerados graves, y de los considerados graves los que figura desenlace mortal en la notificación.

Por ejemplo, para el lote EW2239 se notificaron 401 casos, de los cuales 174 se consideraron graves y en 30 de estos se notificó desenlace mortal.

Para interpretar correctamente los datos de notificación de acontecimientos adversos de vacunas es muy importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:



- Los datos que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19, y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración.
- Entre las notificaciones de acontecimientos adversos tras la vacunación, se considera grave cualquier caso notificado que incluya un acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere clínicamente relevante.
- El fallecimiento/muerte de un paciente es un desenlace de uno o varios acontecimientos notificados o de otras situaciones clínicas que pudiera presentar y no puede considerarse una posible reacción adversa, sino una consecuencia o desenlace. Como se ha indicado anteriormente, estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga relación con el hecho de haber sido vacunado.

Otro aspecto relevante a considerar, es que pueden existir casos notificados adicionales que no incluyeran en el campo específico de la notificación el número de lote y, por tanto, no se han incluido en la tabla que se adjunta.

El campo número de lote no es un campo obligatorio y, aunque en el caso de las vacunas se intenta recoger, no siempre se dispone de ello.

Cabe destacar que ninguna de las reacciones adversas identificadas tras la evaluación de todos los datos disponibles (procedentes de la notificación mundial de acontecimientos adversos tras la vacunación, así como de estudios clínicos que se han ido llevando a cabo) e incluidas en la ficha técnica, ha sido causada por problemas de calidad, ni se ha atribuido específicamente a algún lote.



Adicionalmente, es importante destacar que, en cuanto a la frecuencia de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación, estos datos deben ponerse en contexto con el número de dosis administradas de cada vacuna. Pueden consultarse los datos más recientes publicados por la AEMPS en el siguiente enlace: [Informes periódicos de farmacovigilancia de vacunas COVID-19](#)

2.- Se informe de cuantos reportes ES-AEMPS constan en las bases de datos de la AEMPS con relación de efecto adverso muy grave, dividiendo por lote cada reporte.

No existe la categorización de “muy grave”. Los casos notificados se clasifican en graves o no graves, considerando grave cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente o a una malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere clínicamente relevante.

3.- Se informe de cuantos reportes ES-AEMPS constan en las bases de datos de la AEMPS con relación a efectos adversos graves, dividiendo por lote cada reporte.

Ver pregunta 1.

4.- Se informe cuantos reportes ES-AEMPS constan en las bases de datos de la AEMPS con relación a fallecimientos, dividiendo por lote cada reporte.

Ver pregunta 1.

5.- En orden a lo anterior, y anticipando que Su contestación sea que un efecto adverso no tiene por qué tener relación con la vacunación, lo que es cierto es que existen decenas de reportes de esos lotes que se han elaborado con un código ES-AEMPS y han sido trasladados al VAERS como a Eudrovigilante, por consiguiente si informe de igual manera de todos los reportes trasladados a ambas instituciones por parte de la AEMPS respecto de los lotes especificados, haciendo constar el número de reporte y la descripción de cada uno de ellos, dividiendo por lote cada reporte enviado a dichas Instituciones Internacionales.



La tabla 1 incluye tanto el número de casos notificados por los profesionales sanitarios y ciudadanos al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), como el número de casos ocurridos en España notificados directamente por los titulares de autorización de comercialización (en este caso Pfizer) a la base de datos europea Eudravigilance, ya que La EMA envía de forma periódica los casos registrados en Eudravigilance procedentes de España para su registro en la base de datos española de sospechas de reacciones adversas (FEDRA).

En base a la [normativa vigente de farmacovigilancia](#), los profesionales tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas/acontecimientos adversos de los medicamentos/vacunas autorizados al SEFV-H. Los ciudadanos podrán notificar las sospechas de reacciones adversas/acontecimientos adversos, bien poniéndolos en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del SEFV-H, o bien directamente al SEFV-H.

La AEMPS, a su vez, envía a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) los casos notificados en España periódicamente para su registro en Eudravigilance. Es decir, tanto FEDRA como Eudravigilance incluyen todos los casos notificados en España.

Ni la AEMPS, ni ninguna autoridad reguladora europea, tiene la obligación de enviar los casos notificados de ningún medicamento, (incluidas las vacunas) a VAERS. La AEMPS no envía a VAERS los casos notificados en España disponibles en la base de datos FEDRA

Por tanto, la tabla 1, incluye los casos notificados por los profesionales sanitarios y ciudadanos, bien directamente al SEFV-H o a través de los titulares de la autorización de comercialización.

Para una información más detallada de los acontecimientos adversos notificados en España y en aras de una mayor transparencia, la información de todas las notificaciones registradas y su estratificación según diversos criterios se encuentra publicada y fácilmente accesible para los profesionales sanitarios y ciudadanos en el siguiente enlace: [Acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación frente a la COVID-19](#).





Asimismo, también se solicita información sobre las siguientes cuestiones:

1.- Número total de dosis de vacunas COVID-19 recibidas por el Reino de España desde el inicio del periodo de vacunación del COVID-19.

DOSIS RECIBIDAS EN ESPAÑA: 11.612.055

LOTES	Dosis
EK9788	554.385
EL0725	60.840
ET1831	856.440
EW2239	618.930
EW2243	939.510
EW2246	256.230
EW6326	1.083.420
EW9127	588.510
EX8679	636.480
EY3014	952.380
EY7015	910.260
FA4598	931.320
FC1435	1.594.710
FG7898	1.628.640
TOTAL	11.612.055





2.- Número total de dosis inoculadas de vacunas COVID-19 en España por parte de las Comunidades Autónomas y/o del Estado, Fuerzas Armadas o cualquier otra institución española que haya inoculado dosis de vacunas covid-19.

Estos datos no se encuentran disponibles en el ámbito de la Agencia.

3.- Del excedente que resulte, entre número de dosis recibidas, y numero de dosis inoculadas se especifique cuanto número dosis han sido destruidas, cuantas donadas a terceros países, cuantas devueltas al fabricante, y cualquier otra especificación que derivase de dicho excedente, especificando cada situación.

No ha quedado excedente en el almacén temporal del Ministerio de Sanidad, desconociendo esta Agencia si hay un excedente de dosis en las CCAA.

Las CCAA han comunicado a la AEMPS las siguientes destrucciones:

DESTRUIDAS: 23.508 dosis

DESTRUCCIÓN POR

LOTE	Nº Dosis
ET1831	2.970
EW2239	60
EW2243	4.368
EW6326	3.960
EW9127	30
EX8679	3.060
EY3014	2.136
FC1435	462
FG7898	6.462
Total	23.508



Donadas a 3º países: 0 dosis

Devueltas al fabricante: 0 dosis

Otras especificaciones: si, reventa de 11.700 dosis a Andorra.

LOTE	Nº Dosis
ET1831	5.850
EY7015	5.850

4.- Cuantas dosis de las vacunas COVID-19 han sido objeto de alertas sanitaria por parte de la AEMPS y si existiera alertas, cuantas DOSIS de la vacuna COVID-19 han sido retiradas por la AEMPS.

La Agencia no ha emitido ninguna alerta nacional por defectos de calidad de COMIRNATY, de VIDPREVTYN, ni de NUVAXOVID, JCOVDEN o VAXZEVRIA.

La Agencia emitió en abril de 2022 la alerta de calidad R_09/2022, relativa a SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 viales (multidosis) (NR: 1201507001, CN: 730000), lote 190A, por la presencia de partículas en el interior de un vial. La retirada afecta a unidades distribuidas en Portugal, Polonia, Suecia, Noruega y España. Consultado el informe de reconciliación de unidades remitido por el titular, se recuperaron 71.424 unidades de las 73.957 unidades distribuidas.





Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional competente (*Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas*, y *Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa*), en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes. En ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Mª Jesús Lamas Díaz

