



Data: 23/12/2020

Referència: 2020112

AJ

NOTA INFORMATIVA

El programa BIFAP en la vigilància de la seguretat de les vacunes enfront de la COVID-19.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el programa BIFAP en la vigilància de la seguretat de les vacunes enfront de la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

El programa BIFAP en la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 19/2020

- El programa [BIFAP](#) participa en diversos proyectos europeos para contribuir a la vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19
- En el proyecto ACCESS¹ se calcularán las incidencias basales de una serie de acontecimientos clínicos adversos considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas (AESI, por sus siglas en inglés). Estas incidencias basales se podrán utilizar después para compararlas con las que se observen durante los periodos de vacunación
- En el proyecto “Early-Covid-Vaccine-Monitor”² se llevará a cabo una monitorización periódica de la seguridad en periodos cortos de tiempo
- La finalidad de estos estudios es contribuir al mejor conocimiento del perfil beneficio-riesgo de las vacunas frente a la COVID-19 identificando los posibles problemas que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos realizados
- En los estudios realizados en bases de datos de historias clínicas informatizadas como BIFAP es fundamental que la información sobre la vacunación y sobre cualquier acontecimiento clínico o diagnóstico queden registrados y fechados correctamente en la historia clínic
- La AEMPS agradece a las Comunidades Autónomas participantes en el Programa BIFAP su esfuerzo y colaboración

El programa BIFAP consiste en una base de datos informatizada de registros médicos electrónicos estructurados para la realización de estudios farmacoepidemiológicos que integra en la actualidad datos de salud de más de 14 millones de pacientes.

BIFAP está financiado y gestionado por la AEMPS con la colaboración de las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, La Rioja, Madrid, Murcia y Navarra y el apoyo de las principales sociedades científicas de atención primaria. BIFAP como base de datos está participando en diversos proyectos para contribuir a la monitorización de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

El proyecto ACCESS¹, financiado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha analizado la factibilidad de crear una infraestructura europea para el seguimiento de estas vacunas y la realización de estudios específicos en colaboración con los países participantes. En este proyecto se han desarrollado herramientas para identificar los diagnósticos correspondientes a 37 AESI, para los que se están calculando las tasas basales de incidencia en 7 países europeos, que cubren una población fuente de 130 millones de personas. Con el conocimiento de estas tasas basales se realizará un seguimiento de la población vacunada, para monitorizar y determinar si estas incidencias permanecen constantes o pudieran aumentar en los periodos de administración de la vacuna.

Otro proyecto en el que participa BIFAP es el “Early-Covid-Vaccine-Monitoring”², también financiado por la EMA, para la monitorización en tiempo real de la vacuna. El objetivo general de este proyecto es seguir generando conocimiento adicional sobre la seguridad de las vacunas cuando comience la campaña de vacunación. Este conocimiento en la práctica clínica, complementario al obtenido en los ensayos clínicos sobre la seguridad de las vacunas contra el SARS-CoV-2, ayudará a continuar delimitando sobre su perfil de beneficio-riesgo. Para ello, se realizará un estudio observacional para estimar las tasas de incidencia de los AESI después de la vacunación en los grupos de población priorizados para ser vacunados. Esto exigirá un seguimiento casi en tiempo real de la información, tanto de vacunación frente a la COVID-19 como diagnóstica, procedente de los registros de la historia clínica electrónica actualizados con periodicidad suficiente.

Con la participación de BIFAP en los citados estudios se contribuye a mejorar el conocimiento de estas vacunas, complementando otras tareas de farmacovigilancia. Con ello se colaborará en la identificación, cuantificación y caracterización de los posibles riesgos que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos realizados y que puedan identificarse en las bases de datos de historias clínicas informatizadas.

Referencias

¹ACCESS (vACCine covid-19 monitoring readinESS) Protocol: Background rates of Adverse Events of Special Interest for monitoring COVID-19 vaccines Version 1.1 September 21 2020.
<https://vac4eu.org/covid-19-vaccine-monitoring/>

² Early-Covid-Vaccine-Monitor. Early safety monitoring of SARS-CoV-2 vaccines in EU Member States. (EMA/2017/09/PE (Lot 4), Reopening of competition no. 19)