

# Píldora inFormativa BIFAP

## BIFAP en la vigilancia de seguridad de las vacunas COVID19

BIFAP participa en proyectos europeos para contribuir a la vigilancia de las vacunas frente a la COVID-19:

 Proyecto ACCESS<sup>1</sup>: Se calcularán las incidencias basales de una serie de acontecimientos clínicos adversos considerados de especial interés en la farmacovigilancia de las vacunas (AESI).

 Proyecto “Early-Covid-Vaccine-Monitor”<sup>2</sup>: Se llevará a cabo una monitorización periódica de la seguridad de las vacunas en periodos cortos de tiempo.

*BIFAP en estos estudios contribuye a mejorar el conocimiento de las vacunas administradas para la COVID19, complementando otras tareas de farmacovigilancia.*

*La finalidad de estos estudios es contribuir al mejor conocimiento del perfil beneficio-riesgo de las vacunas identificando los posibles problemas que, por infrecuentes o tardíos, no se hayan identificado en los ensayos clínicos realizados.*

<sup>1</sup>ACCESS: 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/>

<sup>2</sup> 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)

# Píldora inFormativa BIFAP

## Registro COVID-19 en la HCE

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.

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.



*Para la realización de estudios en bases de datos de historias clínicas informatizadas es fundamental que la información sobre:*

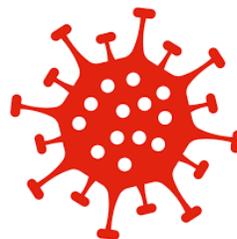
- *El diagnóstico de la COVID-19*
- *Las vacunas COVID-19*
- *Los problemas diagnósticos relacionados con las vacunas*
- *Otros diagnósticos del paciente*

*queden registrados y fechados correctamente en la historia clínica de la persona vacunada.*

# Píldora inFormativa BIFAP

## Importancia del registro COVID-19 en la HCE

- Registro normalizado de los eventos diagnósticos realizados en la HCE de AP.
- Registro de los datos relevantes de los informes de otros ámbitos asistenciales y centros de vacunación.
- Registro preciso de las fechas de ocurrencia de todos los eventos.



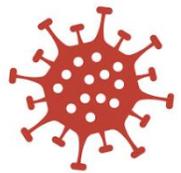
*Registrar en la HCE de AP los eventos diagnosticados en:*

- *El centro de salud.*
- *El hospital y especialistas.*
- *Urgencias.*
- *Visitas a domicilio.*
- *Residencias de mayores.*

*Fechar con precisión en la HCE de AP:*

- *Vacunación COVID-19.*
- *Diagnóstico de la enfermedad COVID-19.*
- *Otros diagnósticos relacionados o no con la vacunación.*

# Píldora inFormativa BIFAP



## Registro de los diagnósticos en la HCE

- Codificar con el diccionario diagnóstico el código más aproximado.
- Si no se encuentra, o no es bastante específico, añadir en el literal del diagnóstico una descripción breve.
- Registrar la fecha de inicio del cuadro clínico y especificar "agudo" cuando sea posible.
- Registrar en texto libre del episodio toda la información relevante, se puede copiar de los informes de otros ámbitos asistenciales.
- Si hay hospitalización/UCI/muerte, anotar también en texto libre.

### ***Ejemplo 1: Síndrome de Guillain Barré***

- *CIAP2: N94 Neuritis/neuropatías periféricas. Síndrome Guillain Barré*
- *CIE9: 357.0 Síndrome de Guillain Barré*

### ***Ejemplo 2: Trombocitopenia Inmunitaria***

- *CIAP: B83 Púrpura/alteraciones de la coagulación. Trombocitopenia Inmunitaria*
- *CIE: 287.3 Trombocitopenia Primaria. Inmunitaria*

### ***Ejemplo 3: Insuficiencia Hepática Aguda***

- *CIAP: D72 Hepatitis. Insuficiencia Hepática Aguda*
- *CIE: 287.3 Otros Trastornos Hepáticos. Insuficiencia Hepática Aguda.*