

027-21/CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre del 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACIÓN**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

GANGLIOS INFLAMADOS: UNA REACCIÓN ESPERADA DEL SISTEMA INMUNE QUE PUEDE SUCEDER TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Uno de los objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es promover la notificación de las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas entre los profesionales de la salud, los pacientes y la industria farmacéutica, tal como se señala en el artículo 307 del Decreto Ejecutivo N°95 del 14 de febrero del 2019.

De igual forma en este Decreto, en el artículo 308, se indica que dentro de las funciones del CNFV está el de recopilar, identificar, clasificar, integrar, evaluar y divulgar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos utilizados en el país.

Por lo anterior, toma importancia y relevancia el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia en esta pandemia de la COVID-19; puesto que al ser esta una enfermedad desconocida a nivel internacional y de la cual es necesario no solo conocer la eficacia del tratamiento de las vacunas que se han generado para mitigar esta pandemia sino también el comportamiento en el aspecto de seguridad de estas. En este punto es cuando entra en juego captar la información que se puede generar una vez, son aplicadas las vacunas contra la COVID-19 en la población.

Es aquí donde actúa la farmacovigilancia, para poder captar aquellos eventos adversos que no fueron detectados en las fases de los estudios clínicos de las vacunas contra la Covid-19 e identificar aumentos en la frecuencia o intensidad de estos eventos.

Debido a esto el CNFV ha emitido a la fecha nueve (9) informes de Farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas contra la COVID-19. En base a esta recopilación de datos de los reportes de ESAVI se desea brindar recomendación sobre algunos reportes de aumento de tamaño de los ganglios axilares.

Tras el inicio de la campaña de vacunación contra la COVID-19, se ha reportado 26 casos de Linfadenopatía (aumento de tamaño de los ganglios). **Esto es algo que se puede presentar en el proceso de inmunización, y que no es exclusivo de las vacunas contra la COVID-19.**

Las fichas técnicas de las vacunas con aprobación para uso de emergencia en Panamá hasta el momento recogen la posibilidad de aumento de tamaño de los ganglios axilares a la palpación, con una frecuencia de aparición similar para ambas vacunas, siendo poco frecuente para la vacuna de Pfizer como para la de Astrazeneca.^{3,4}

El Centro de control y prevención de enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) refiere el aumento de tamaño de los ganglios de la axila a la palpación en el lado de inyección de la vacuna, como el segundo efecto adverso local más frecuente.^{5,6}

Con la vacuna de Moderna, este efecto está presente hasta en un 11% de los casos con la primera dosis y en un 16.0% tras la segunda dosis, siendo más frecuente en personas jóvenes, y fundamentalmente en la axila del lado donde se ha inoculado la vacuna, si bien se describen casos en ambas axilas, y en niveles II y III de Berg (niveles de ganglio linfáticos axilares). Hay que tener en cuenta, además, que los datos obtenidos se refieren a la palpación clínica, y es esperable que el porcentaje aumente al observarlos mediante técnicas de imagen.^{5,6}

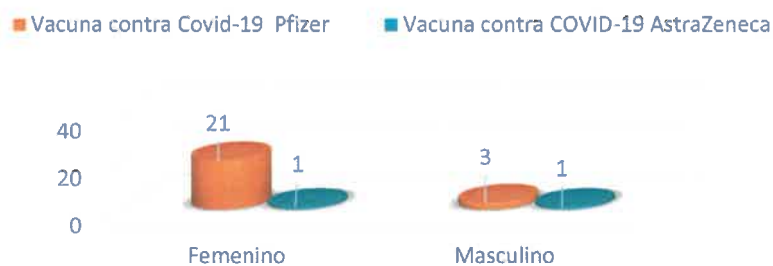
La Sociedad Española de diagnóstico por imagen de la mama (SEDIM) ha recomendado que las mujeres que desean realizarse una mamografía y hace poco se vacunaron contra la COVID-19, consulte a su médico cuánto tiempo debe esperar después de la vacunación para hacerse la mamografía. Las personas que se vacunaron contra la COVID-19 pueden presentar una inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía) en la axila, cerca de la zona donde le administraron la vacuna inyectable. Esto es más frecuente luego de recibir una dosis adicional o de refuerzo que después de recibir el esquema principal de vacunación.⁴

Esta hinchazón es un signo normal de que su organismo está generando protección contra el COVID-19. Sin embargo, es posible que esta hinchazón pueda incidir en la lectura de la mamografía. Algunos expertos recomiendan hacerse la mamografía antes de vacunarse o esperar entre cuatro a seis semanas después de vacunarse.⁶

Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia

A continuación, se muestra las estadísticas de lo que va del 2021, en cuanto a **linfadenopatía**, en la cual se puede observar el número de casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia en cuanto a edad y sexo.

Reportes de sospecha de Linfadenopatías con vacunas contra la Covid-19, según sexo



Gráfica 1: En esta gráfica se puede apreciar que el mayor porcentaje de las notificaciones recibidas que reportaron a la linfadenopatía como ESAVI fue para la vacuna Pfizer con un total de 24 ESAVI, y este evento se reportó más en mujeres.

Reportes de sospecha de Linfadenopatías con vacunas contra la Covid-19 en mujeres por edad



Gráfica 1: En esta gráfica se muestra que el grupo etario en donde se reportó el mayor número de ESAVI de Linfadenopatías es entre los 29 a 50 años; coincidiendo estos datos con la estadística a nivel mundial suministrada por el Laboratorio para la vacuna Pfizer.

027-21/CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre del 2021.
Página 3/3

Recomendaciones del CNFV:

- ✚ Es sustancial recordar que el formulario de notificaciones de reacciones adversas es la herramienta principal del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para realizar una evaluación de asociación causal entre la vacuna sospechosa y el evento adverso; por lo cual los datos reportados y la legibilidad de estos son de suma importancia.
- ✚ Hay que recordar que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas son de importancia para monitorizar la seguridad del producto; por lo cual se le hace un llamado a que si se realiza un seguimiento a una notificación; que la misma sea con datos que aporten mayor fuerza a la evaluación.
- ✚ Es importante, para evitar la alarma y ansiedad innecesaria, explicarles a los pacientes que el agrandamiento de los ganglios linfáticos tras una vacuna es algo esperable, no exclusivo de las vacunas contra la COVID-19, ya que también se ha descrito con otras vacunas como la de la influenza, el papiloma humano, la BCG e interpretándose que el proceso de inmunización se está llevando a cabo. Por tanto, no hay que alarmarse si a los pocos días de vacunarse notamos bultos en las axilas o en el cuello, fundamentalmente en el lado en el que se ha vacunado.⁵

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Decreto Ejecutivo N°95 del 14 de febrero del 2019, que reglamenta la Ley N°1 del 10 de enero del 2001
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf > [consultado: 24/11/21]
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf > [consultado: 24/11/21]
4. Recomendaciones de la Sociedad Española de diagnóstico por imagen de la mama (SEDIM) para el manejo de mujeres con antecedentes de vacunación para Covid-19 reciente [en línea] < http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2021/04/Posicionamiento_Recomendaciones_SEDIM_Manejo_Mujeres_Antecedente_Vacunacion_COVID_Reciente.pdf > [Consultado: 24/11/2021].
5. Centros para el Control y la prevención de enfermedades [en línea] < <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/other-procedures.html> [consultado: 24/11/2021]
6. Informe Periódico de Seguridad del Vacuna de ARNm de Covid-19 (Comirnaty), Versión 2; periodo desde 30 de abril del 2021 al 31 de mayo del 2021.
7. Base de Datos sobre Notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la Dirección Nacional de Farmacia Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/11/21.]

SL -----última línea-----