

RESUMEN DEL DECIMOTERCER INFORME DE LA AEMPS (23 febrero 2022)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/13o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

INTRODUCCIÓN

El presente informe incluye datos de vacunación y de los acontecimientos adversos notificados en España tras la administración de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty (antes Pfizer) y Spikevax (antes Moderna), así como notificaciones de efectos adversos tras terceras dosis hasta el 17 de febrero de 2022.

DATOS

Hasta el día 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 97.044.262 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 40.892.067 personas. El 65% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 10% a la vacuna Vaxzevria, el 23% a Spikevax (antes Moderna) y el 2% a la vacuna Janssen. El 51% de los vacunados son mujeres y el 67% tienen entre 18-65 años, el 22% a mayores de 65 años, el 7% al grupo 12-17 años y el 4% a menores de 12 años. Se han registrado 60.030 notificaciones de efectos adversos (62/100.000), de las cuales 11.873 fueron consideradas graves (con 400 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 62.903.742 dosis administradas

- 33.253 notificaciones, de las cuales 6.746 fueron consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia). Del total de notificaciones, 132 corresponden a niños.

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 22.357.090 dosis administradas

- 11.779 notificaciones, de las cuales 1.807 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculo-esquelético (artralgia y mialgia).

Notificaciones tras terceras dosis

- Hasta el día 6 de febrero de 2022, se administraron en España un total de 22.307.885 dosis de refuerzo, 44% de Comirnaty y 56% de Spikevax.
- 785 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 36% correspondían a la administración de Comirnaty y el 64% a Spikevax
- Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y síncope) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

CONCLUSIONES

- Hasta el 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 97.044.262 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 60.030 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).
- La AEMPS seguirá analizando los datos disponibles y proporcionando cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de estas vacunas.

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pírexia	10.802	32%
Cefalea	7.487	23%
Mialgia	5.495	17%
Dolor en la zona de vacunación	4.324	13%
Malestar	3.732	11%
Fatiga	2.475	7%
Linfadenopatía	2.279	7%
Náuseas	2.206	7%
Astenia	2.046	6%
Escalofríos	2.028	6%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pírexia	5.230	44%
Cefalea	2.917	25%
Mialgia	2.233	19%
Dolor en la zona de vacunación	1.773	15%
Malestar	1.561	13%
Escalofríos	914	8%
Fatiga	883	7%
Náuseas	867	7%
Linfadenopatía	682	6%
Astenia	657	6%

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Linfadenopatía	62	22%
Pírexia	58	21%
Cefalea	30	11%
Mialgia	24	9%
Malestar	21	7%
Fatiga	16	6%
Escalofríos	15	5%
Dolor en la zona de vacunación	14	5%
Síncope	12	4%
Diarrea	11	4%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pírexia	169	34%
Cefalea	88	18%
Linfadenopatía	80	16%
Mialgia	58	12%
Dolor en la zona de vacunación	48	10%
Malestar	40	8%
Náuseas	40	8%
Fatiga	38	8%
Escalofríos	34	7%
Artralgia	27	5%

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 13
FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE FEBRERO DE 2022
FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 DE FEBRERO DE 2022

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

