

RESUMEN DE INFORME DE LA AEMPS (27 JULIO 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-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, Spikevax (antes Moderna), Vaxzevria (antes AstraZeneca) y Janssen, hasta el 11 de julio de 2021.

DATOS

Hasta el día 11 de julio de 2021, se han administrado en España 47.780.916 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 28.128.536 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 18% a la vacuna Vaxzevria, el 9% a Spikevax (antes Moderna) y el 3% a la vacuna Janssen. El 53% de los vacunados son mujeres y el 69% tienen menos de 65 años.

Se han registrado 32.901 notificaciones de efectos adversos (67/100.000), de las cuales 6.390 fueron consideradas graves.

Vacuna Comirnaty:

- 17.387 notificaciones, de las cuales 3.361 fueron consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados. En estos momentos se están evaluando los datos de posibles miocarditis y pericarditis notificados.

Vacuna Spikevax (antes Moderna):

- 4.674 notificaciones, de las cuales 614 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 musculoesquelético (artralgia y mialgia).

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca):

- 10.058 notificaciones, de las cuales 2.252 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de cefaleas, mareos, artralgia y mialgia.
- Síndrome de Guillain-Barré: notificados 30 casos hasta la fecha, ninguno con desenlace fatal.
- Síndrome de trombosis con trombocitopenia: notificados 32 casos con 7 fallecidos.

Vacuna Janssen:

- 720 notificaciones de acontecimientos adversos, 140 de las cuales consideradas graves.

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|--------------------------------|-------------|------------|
| Pirexia | 6.361 | 37% |
| Cefalea | 4.658 | 27% |
| Mialgia | 3.545 | 20% |
| Dolor en la zona de vacunación | 2.411 | 14% |
| Malestar | 2.032 | 12% |
| Náuseas | 1.421 | 8% |
| Fatiga | 1.375 | 8% |
| Artralgia | 1.356 | 8% |
| Escalofríos | 1.315 | 8% |
| Linfadenopatía | 1.236 | 7% |

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|--------------------------------|-------------|------------|
| Pirexia | 2.355 | 50% |
| Cefalea | 1.411 | 30% |
| Mialgia | 1.164 | 25% |
| Dolor en la zona de vacunación | 874 | 19% |
| Malestar | 625 | 13% |
| Escalofríos | 527 | 11% |
| Náuseas | 438 | 9% |
| Fatiga | 431 | 9% |
| Artralgia | 353 | 8% |
| Astenia | 281 | 6% |

EFFECTOS ADVERSOS VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|--------------------------------|-------------|------------|
| Pirexia | 5.343 | 53% |
| Cefalea | 3.956 | 39% |
| Mialgia | 2.448 | 24% |
| Escalofríos | 1.452 | 14% |
| Malestar | 1.340 | 13% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1.052 | 10% |
| Fatiga | 998 | 10% |
| Mareo | 926 | 9% |
| Náuseas | 911 | 9% |
| Artralgia | 648 | 6% |

CONCLUSIONES

- Hasta el 11 de julio de 2021, se han administrado en España cerca de 48 millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 32.901 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia). La AEMPS sigue monitorizando posibles efectos secundarios graves, aunque por ahora de muy baja frecuencia.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 7
FECHA DE ELABORACIÓN: 20 DE JULIO DE 2021
FECHA DE PUBLICACIÓN: 27 DE JULIO DE 2021

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

