

RESUMEN DEL DUODÉCIMO INFORME DE LA AEMPS (26 ENERO 2022)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/12o-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), Spikevax (antes Moderna), Vaxzevria (antes AstraZeneca) y Janssen, hasta el 17 de enero de 2022.

DATOS

Hasta el día 9 de enero de 2022, se han administrado en España 80.109.445 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 40.263.471 personas. El 68% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 12% a la vacuna Vaxzevria, el 18% a Spikevax (antes Moderna) y el 2% a la vacuna Janssen. El 51% de los vacunados son mujeres y el 69% tienen entre 18-65 años, el 22% a mayores de 65 años, el 6% al grupo 12-17 años, y el 3% a menores de 12 años.

Se han registrado 55.455 notificaciones de efectos adversos (69/100.000), de las cuales 11.048 fueron consideradas graves (con 375 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 54.129.620 dosis administradas

- 31.410 notificaciones, de las cuales 6.323 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).

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 14.201.097 dosis administradas

- 9.731 notificaciones, de las cuales 1.485 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). Hasta el momento se han notificado 158 casos de parestesia.

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca):

- Hasta el 9 de enero 2022, solo se ha notificado un caso de mielitis transversa.

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	10.377	33%
Cefalea	7.243	23%
Mialgia	5.353	17%
Dolor en la zona de vacunación	4.196	13%
Malestar	3.598	11%
Fatiga	2.383	8%
Linfadenopatía	2.151	7%
Náuseas	2.139	7%
Astenia	1.996	6%
Escalofríos	1.978	6%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	4.402	45%
Cefalea	2.504	26%
Mialgia	1.923	20%
Dolor en la zona de vacunación	1.573	16%
Malestar	1.264	13%
Escalofríos	819	8%
Náuseas	761	8%
Fatiga	753	8%
Astenia	570	6%
Artralgia	564	6%

CONCLUSIONES

- Hasta el 9 de enero de 2022, se han administrado en España 80.109.445 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 55.455 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 12
FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE ENERO DE 2022
FECHA DE PUBLICACIÓN: 26 DE ENERO DE 2022

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

