

RESUMEN DEL DECIMOQUINTO INFORME DE LA AEMPS (25 mayo 2022)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-mayo-2022.pdf?x28957>

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 8 de mayo de 2022.

DATOS

Hasta el día 8 de mayo de 2022, se han administrado en España 101.369.478 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 41.190.416 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 21% a mayores de 65 años, el 7% al grupo 12-17 años y el 5% a menores de 12 años.

Se han registrado 70.965 notificaciones de efectos adversos (70/100.000), de las cuales 12.960 fueron consideradas graves (con 434 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 65.862.638 dosis administradas

- 38.624 notificaciones, de las cuales 7.325 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, 354 fueron en niños, 108 consideradas graves.

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 23.733.586 dosis administradas

- 15.101 notificaciones, de las cuales 2.182 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 24.836.931 dosis de refuerzo, 45% de Comirnaty y 55% de Spikevax.
- 2.020 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 37% correspondían a la administración de Comirnaty y el 63% a Spikevax. De las 2.020 notificaciones, 608 fueron consideradas graves.
- Los trastornos generales como fiebre o malestar siguen siendo los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas, síncope y mareo) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	12.386	32%
Cefalea	8.294	21%
Mialgia	6.018	16%
Dolor en la zona de vacunación	5.028	13%
Malestar	4.494	12%
Fatiga	2.874	7%
Linfadenopatía	2.664	7%
Náuseas	2.458	6%
Escalofríos	2.233	6%
Astenia	2.230	6%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	6.520	43%
Cefalea	3.468	23%
Mialgia	2.686	18%
Dolor en la zona de vacunación	2.135	14%
Malestar	2.015	13%
Fatiga	1.122	7%
Escalofríos	1.114	7%
Náuseas	1.073	7%
Linfadenopatía	896	6%
Artralgia	829	5%

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	168	22%
Linfadenopatía	149	20%
Cefalea	81	11%
Malestar	66	9%
Mialgia	58	8%
Fatiga	49	7%
Dolor en la zona de vacunación	35	5%
Artralgia	30	4%
Escalofríos	30	4%
Dolor axilar	25	3%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	440	35%
Cefalea	230	18%
Linfadenopatía	196	15%
Mialgia	169	13%
Malestar	155	12%
Fatiga	108	9%
Escalofríos	104	8%
Dolor en la zona de vacunación	102	8%
Nauseas	94	7%
Artralgia	88	7%

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 15
FECHA DE ELABORACIÓN: 18 DE MAYO DE 2022
FECHA DE PUBLICACIÓN: 25 DE MAYO DE 2022

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



CONCLUSIONES

- Hasta el 8 de mayo de 2022, se han administrado en España 101.369.478 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 70.965 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.