

RESUMEN DEL 4º INFORME DE LA AEMPS (9 ABRIL 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/4o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

INTRODUCCIÓN

El presente informe incluye datos de los acontecimientos adversos notificados en España tras la administración de vacunas frente a la COVID-19 hasta el 3 de abril 2021. Los datos que se presentan, recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19 (desde el 27 diciembre 2020 hasta el 3 de abril 2021). Hasta el 5 de abril están autorizadas 4 vacunas en la UE (la última, Janssen, aún no ha comenzado a ser administrada en España).

DATOS

Hasta el 21 de marzo 2021, se han administrado en España 6.125.119 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 4.146.963 personas, ya que un 48% recibieron dos dosis. El 79% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 16% a AstraZeneca (ahora Vaxzevria) y el 5% a la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna. El 67 % de los vacunados son mujeres y el 61% tienen entre 18-65 años.

Se han registrado 11.182 notificaciones de efectos adversos (183/100.000).

Vacuna Comirnaty:

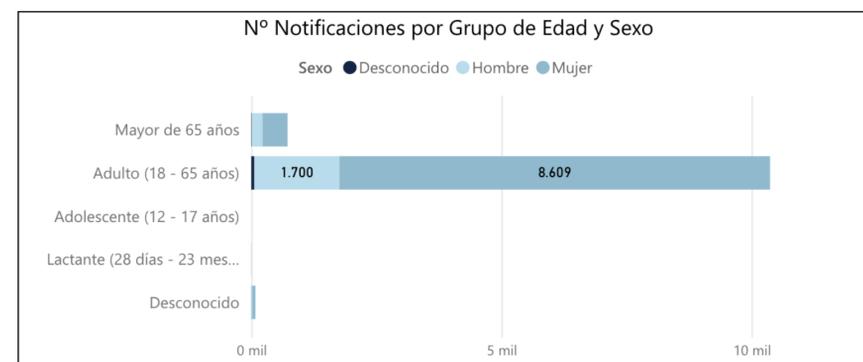
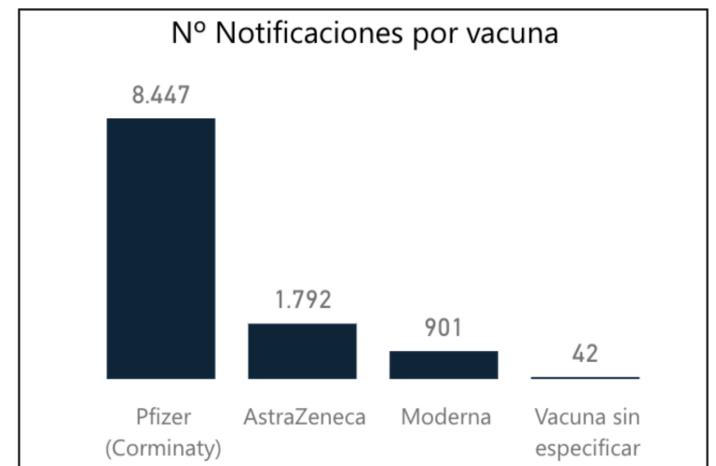
- 8.447 notificaciones (175/100.000). Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (cefaleas y mareos) y artralgias y del sistema musculoesquelético (artralgias y mialgias).

Vacuna Moderna:

- 901 notificaciones (295/100.000). Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia o mialgia).

Vacuna AstraZeneca (Vaxzevria):

- 1792 notificaciones (182/100.000). Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia o mialgia).
- Acontecimientos trombóticos: notificados 5 casos de trombosis de senos venosos, 2 de ellos asociados a trombocitopenia y 1 caso con desenlace fatal.



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



CONCLUSIONES

Hasta el 21 de marzo de 2021, se han administrado en España 6.125.119 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose recibido 11.182 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia). La AEMPS junto a la EMA continúan monitorizando constantemente la notificación de efectos adversos de todas las vacunas.