

RESUMEN DEL UNDÉCIMO INFORME DE LA AEMPS (20 DICIEMBRE 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-diciembre-2021.pdf?x36365>

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 14 de diciembre de 2021.

DATOS

Hasta el día 12 de diciembre de 2021, se han administrado en España 72.396.742 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 38.712.341 personas. El 71% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 13% a la vacuna Vaxzevria, el 13% a Spikevax (antes Moderna) y el 3% a la vacuna Janssen. El 52% de los vacunados son mujeres y el 70% tienen entre 18-65 años, el 23% a mayores de 65 años y el 7% al grupo 12-17 años.

Se han registrado 53.407 notificaciones de efectos adversos (74/100.000), de las cuales 10.522 fueron consideradas graves (con 362 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 51.219.689 dosis administradas

- 30.479 notificaciones, de las cuales 6.022 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). se han notificado 240 casos de miocarditis y/o pericarditis.

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 9.408.053 dosis administradas

- 8.893 notificaciones, de las cuales 1.322 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). Por el momento se han notificado 81 casos de miocarditis y/o pericarditis.

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca): 9.791.385 dosis administradas

- 12.503 notificaciones, de las cuales 2.758 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de cefaleas, mareos, artralgia y mialgia. Hasta la fecha se han notificado 20 casos de trombosis de senos venosos cerebrales sin trombocitopenia (TSVC)

Vacuna Janssen: 1.977.615 dosis administradas

- 1.451 notificaciones de acontecimientos adversos, 386 de las cuales consideradas graves. Hasta la fecha se ha concluido que no existe relación entre la vacuna y el Síndrome inflamatorio multisistémico. Hasta la fecha se han notificado 4 casos de vasculitis cutánea, todos ellos recuperados o en fase de recuperación.

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	10.101	33%
Cefalea	7.106	23%
Mialgia	5.255	17%
Dolor en la zona de vacunación	4.158	14%
Malestar	3.500	11%
Fatiga	2.339	8%
Náuseas	2.093	7%
Linfadenopatía	2.079	7%
Astenia	1.957	6%
Escalofríos	1.948	6%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	4.037	45%
Cefalea	2.339	26%
Mialgia	1.788	20%
Dolor en la zona de vacunación	1.453	16%
Malestar	1.159	13%
Escalofríos	777	9%
Fatiga	714	8%
Náuseas	708	8%
Artralgia	529	6%
Astenia	522	6%

EFFECTOS ADVERSOS VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	6.409	51%
Cefalea	4.740	38%
Mialgia	2.982	24%
Escalofríos	1.759	14%
Malestar	1.633	13%
Dolor en la zona de vacunación	1.308	10%
Fatiga	1.264	10%
Mareo	1.089	9%
Náuseas	1.087	9%
Artralgia	822	7%

EFFECTOS ADVERSOS JANSSEN

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	579	40%
Cefalea	396	27%
Mialgia	253	17%
Malestar	202	14%
Fatiga	134	9%
Mareo	114	8%
Náuseas	100	7%
Escalofríos	99	7%
Astenia	86	6%
Artralgia	77	5%

CONCLUSIONES

- Hasta el 14 de diciembre de 2021, se han administrado en España cerca de 72,5 millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 53.407 notificaciones de acontecimientos adversos y 362 desenlaces mortales. 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 musculo-esquelético (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 11
FECHA DE ELABORACIÓN: 15 DE DICIEMBRE DE 2021
FECHA DE PUBLICACIÓN: 20 DE DICIEMBRE DE 2021

VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

