

RESUMEN DEL DECIMONOVENO INFORME DE LA AEMPS (19 enero 2023)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/19o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/>

INTRODUCCIÓN

DATOS

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se han administrado en España 111.293.866 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 41.310.204 personas. El 60.4% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 8.8% a la vacuna Vaxzevria, el 21.7% a Spikevax (antes Moderna), el 7.1% a Cominarty bivalente, el 1.8% a la vacuna Jcovden (antes Janssen) y el 0.2% a Spikevax bivalente. En cuanto a la vacuna Nuvaxovid, hasta esa fecha, se han administrado 648 dosis. El 52% de los vacunados son mujeres y el 64% tienen entre 18-65 años, el 28% a mayores de 65 años, el 5% al grupo 12-17 años y el 3% a menores de 12 años. Se han registrado 84.650 notificaciones de efectos adversos (76/100.000), de las cuales 14.003 fueron consideradas graves (con 500 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 67.263.416 dosis administradas

- 44.280 notificaciones, de las cuales 7.924 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 Comirnaty bivalente: 7.918.291 dosis administradas

- 770 notificaciones de las cuales 132 graves.

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 24.139.935 dosis administradas

- 20.193 notificaciones, de las cuales 2.392 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).

Vacuna Spikevax bivalente: 195.281 dosis administradas, con 47 notificaciones, de las cuales 9 graves.

Vacuna Nuvaxovid: 648 dosis administradas, de las cuales 3 consideradas graves.

CONCLUSIONES

- Hasta el 31 de diciembre de 2022, se han administrado en España 111.293.866 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 84.650 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia siguen siendo los trastornos generales (fiebre y malestar), 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.



Resumido por el Consejo General de
Dentistas de España.
Gráficos del original

<https://www.aemps.gob.es/informa/19o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/>

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	14.398	33%
Cefalea	9.288	21%
Mialgia	6.636	15%
Dolor en la zona de vacunación	5.680	13%
Malestar	5.432	12%
Fatiga	3.332	8%
Linfadenopatía	3.098	7%
Náuseas	2.773	6%
Escalofríos	2.472	6%
Astenia	2.417	5%

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY BIVALENTE

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	274	36%
Malestar	185	24%
Mialgia	89	12%
Cefalea	76	10%
Dolor en la zona de vacunación	65	8%
Tos	41	5%
Vómitos	37	5%
Diarrea	33	4%
Astenia	32	4%
Fatiga	31	4%

EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	8.863	44%
Cefalea	4.378	22%
Mialgia	3.412	17%
Malestar	3.101	15%
Dolor en la zona de vacunación	2.903	14%
Fatiga	1.508	7%
Escalofríos	1.443	7%
Náuseas	1.378	7%
Linfadenopatía	1.141	6%
Artralgia	1.013	5%

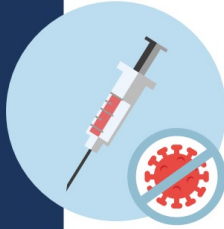
EFFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX BIVALENTE

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	28	60%
Dolor en la zona de vacunación	17	36%
Cefalea	15	32%
Mialgia	14	30%
Escalofríos	11	23%
Artralgia	9	19%
Fatiga	8	17%
Malestar	7	15%
Astenia	5	11%
Náuseas	4	9%

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 19
FECHA DE ELABORACIÓN: 16 DE ENERO DE 2023
FECHA DE PUBLICACIÓN: 19 DE ENERO DE 2023

VACUNAS COVID-19
INFORME DE
FARMACOVIGILANCIA



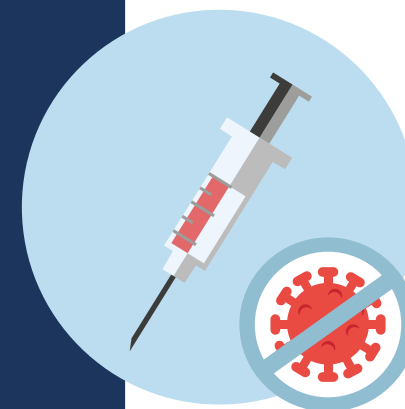
NÚMERO 19

FECHA DE ELABORACIÓN: 16 DE ENERO DE 2023

FECHA DE PUBLICACIÓN: 19 DE ENERO DE 2023

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



- ▶ En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:
 - ✓ Comirnaty: se identifica el mareo como una posible reacción adversa.
 - ✓ Vaxzevria: se identifica la vasculitis cutánea como una posible reacción adversa.
- ▶ Hasta el 31 de diciembre de 2022, se han administrado en España 111.293.866 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 84.650 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia siguen siendo los trastornos generales (fiebre y malestar), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).



Introducción

Las vacunas frente a la COVID-19 actualmente autorizadas en la Unión Europea (UE) se muestran a continuación. Al pulsar en el nombre de cada vacuna se accede a su ficha técnica y prospecto.

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
<u>Comirnaty</u>	BioNTech/ Pfizer	Original (Tozinameran)	• 30 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.
			• 10 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en niños de entre 5 y 11 años de edad.
			• 3 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad.

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
		Bivalente Original/ómicron BA.1 (Tozinameran/ Riltozinameran)	15/15 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
		Bivalente Original/ómicron BA.4-5 (Tozinameran/ Fantozinameran)	15/15 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
			5/5 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de entre 5 y 11 años de edad que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
<u>Spikevax</u>	Moderna	Original (Elasomeran)	Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores (ver diferentes dosificaciones según edad y para dosis de refuerzo en la ficha técnica).

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
		Bivalente Original/ómicron BA.1 (Elasomeraan/ Imelasomeraan)	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19.
		Bivalente Original/ómicron BA.4-5 (Elasomeraan/ Davesomeraan)	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19.
<u>Vaxzevria</u>	AstraZeneca	Vacuna recombinante (CHADOX1-S) frente a la COVID-19	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.
<u>Jcovden</u>	Janssen	Vacuna recombinante (AD26) frente a la COVID-19	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.
<u>Nuvaxovid</u>	Novavax	Vacuna de proteína recombinante de la espícula frente a la COVID-19	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores.

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
<u>Vacuna frente a la COVID-19 Valneva</u>	Valneva Austria	Vacuna de antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado	• Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de entre 18 y 50 años.
<u>VidPrevtyn Beta</u>	Sanofi Pasteur	Vacuna de proteína de espícula recombinante prefusión delta TM frente a la COVID-19	• Indicada como dosis de refuerzo para la inmunización activa, para prevenir la COVID-19 en adultos que hayan recibido una vacuna COVID-19 de ARNm o vector adenoviral.

Este informe tiene el objetivo de comunicar a profesionales sanitarios y a la ciudadanía información periódica sobre las nuevas reacciones adversas que se identifican para cada vacuna tras la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. No se incluyen en estos informes la actualización de los casos notificados de las reacciones adversas ya conocidas. La información actualizada de estas reacciones adversas se incluye en la ficha técnica y el prospecto de cada una de las vacunas. También se aporta información sobre los casos notificados en España de acontecimientos adversos tras la vacunación, poniéndolos en contexto con las dosis administradas de cada vacuna. Pueden consultarse las notificaciones recibidas en España para acontecimientos específicos a través del siguiente [enlace](#).

Las vacunas frente a la COVID-19 disponibles para su administración en España, se utilizarán según los criterios establecidos en la [Estrategia de Vacunación COVID-19 en España](#) y las [recomendaciones de vacunación](#) frente a la COVID-19 del Ministerio de Sanidad.

Las vacunas Vaxzevria y Jcovden actualmente tienen un uso marginal en España. No obstante, estos informes irán incluyendo las nuevas reacciones adversas que se identifiquen para estas vacunas tras la evaluación por el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de los datos de seguridad disponibles.

Las vacunas frente a COVID-19 Valneva y VidPrevtyn Beta, en la fecha de elaboración de este informe, no están disponibles en España.



Datos generales

Farmacovigilancia de las vacunas

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), integrado por los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#) y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), valora de forma continua las sospechas de reacciones adversas notificadas en España con todos los medicamentos autorizados, incluyendo las vacunas.

Las vacunas son medicamentos particulares y su farmacovigilancia también. Al vacunarse millones de personas, es necesario conocer cualquier acontecimiento adverso que ocurra un tiempo después de la vacunación y analizar, entre otros factores, si ocurre con más frecuencia de lo que se espera que ocurra en la población general. Por eso, se recoge cualquier acontecimiento adverso asociado temporalmente tras su administración, sin que exista la sospecha de que la vacuna pueda haberlo originado, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que están relacionados con el propio acto de la vacunación.

En caso de que el número de casos que se recoja tras la vacunación de un acontecimiento específico sea superior a lo que esperamos que ocurra en la población, se realiza una evaluación amplia y detallada con toda la información disponible en la UE; las notificaciones recogidas en España forman parte de las evaluaciones europeas.

Así, la AEMPS, organismo público e independiente, junto con el resto de agencias de la UE y con la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), realiza una evaluación continuada de los datos para detectar reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19. Esto se realiza en el PRAC.

Dosis de vacunas administradas

Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el día 31 de diciembre de 2022 se han administrado en España 111.293.866 dosis^a de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 41.310.204 personas que han recibido al menos una dosis. El 60,4% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty original, el 21,7% a Spikevax original, el 8,8% a Vaxzevria, el 7,1% a Comirnaty bivalente (original/ómicron BA.4-5), el 1,8% a Jcovden y el 0,2% a Spikevax bivalente (original/ómicron BA.1) (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). En cuanto a la vacuna Nuvaxovid, hasta esa fecha, se han administrado 648 dosis.

Del total de personas vacunadas, un 52% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 64% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 28% a mayores de 65 años, el 5% a personas de entre 12 y 17 años y el 3% a niños menores de 12 años.

Tabla 1. Distribución de personas vacunadas con al menos una dosis por grupo de edad y sexo

Grupo de edad	Hombre	Mujer	Desconocido	TOTAL
Mayor de 65 años	3.828.669	5.004.139	1.234	8.834.042
Entre 18 y 65 años	13.741.560	13.878.040	4.019	27.623.619
Entre 12 y 17 años	1.436.927	1.362.697	826	2.800.450
Menores de 12 años	1.053.453	996.566	2.074	2.052.093
TOTAL	20.060.609	21.241.442	8.153	41.310.204

^a La dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml/dosis) es inferior a las dosis iniciales de vacunación (0,50 ml/dosis), para estos cálculos las dosis de refuerzo se han considerado como 1 dosis administrada por persona.

Notificaciones de acontecimientos adversos registradas en España

Los datos que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19, y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración.

Encontrará más información sobre qué es un acontecimiento adverso y cómo se deben interpretar estos datos en el siguiente [enlace](#).

Hasta el 31 de diciembre de 2022, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 84.650 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 76 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 66% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 34% por la ciudadanía.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (72%) y a personas de entre 18 y 65 años (87%).

Tabla 2: Distribución de las notificaciones de acontecimientos adversos por grupo de edad y sexo

Grupo de edad	Hombre	Mujer
Mayor de 65 años	2.713	5.456
Entre 18 y 65 años	18.712	54.096
Entre 12 y 17 años	759	701
Menores de 12 años	303	289

De las 84.650 notificaciones de acontecimientos adversos, 14.003 fueron consideradas graves, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente o malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere clínicamente significativa¹. Debe tenerse en cuenta que la notificación de los acontecimientos adversos graves y su registro es prioritaria frente a los considerados no graves.

De las 14.003 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta la fecha de cierre de datos, 500 presentaron un desenlace mortal. Como se ha indicado anteriormente, estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. En la gran mayoría de los casos notificados en los que consta información sobre los antecedentes médicos y la medicación concomitante, el fallecimiento se puede explicar por la situación clínica previa del paciente y/u otros tratamientos que estuviera tomando, y las causas de fallecimiento son diversas, sin presentarse un patrón homogéneo. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga relación con el hecho de haber sido vacunado^b.

Los casos notificados con desenlace mortal se evalúan continuamente por las agencias de medicamentos de la UE, concretamente a través de la evaluación de los informes periódicos que presentan los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de las distintas vacunas. Asimismo, se realiza un análisis periódico de los casos notificados de acontecimientos que se consideran de especial interés, para identificar posibles señales que hay que seguir investigando. Para ello, se utilizan modelos matemáticos que indican si se están notificando más acontecimientos de los que cabría esperar, en base a las incidencias basales de determinadas enfermedades calculadas en la población general no vacunada.

^b En España, según datos del INE, fallecen aproximadamente 1.386 personas cada día por diversas causas. De estas, el 87% tienen 65 o más años, y el 74% tienen 75 o más años.

Recuerde:

- ▶ Los acontecimientos adversos que se notifican no significa que estén relacionados con la vacunación.
- ▶ Por tanto, no son reacciones adversas, ni son de utilidad para comparar el perfil de reacciones adversas de las diferentes vacunas.

Para información más detallada se puede acceder a los siguientes informes interactivos:

- ▶ Acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación frente a la COVID-19, a través del siguiente [enlace](#).
- ▶ Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas con medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación, a través del siguiente [enlace](#).



Información sobre las vacunas administradas actualmente

COMIRNATY

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 685 millones de dosis de Comirnaty, incluyendo aproximadamente 57,3 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado alrededor de 16,1 millones de dosis de las vacunas Comirnaty bivalentes, incluyendo unas 52.400 dosis en adolescentes menores de 18 años.

Reacciones adversas identificadas

Mareo

En base a una revisión de todos los datos disponibles hasta el 18 de junio de 2022, procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación y de los ensayos clínicos, el PRAC ha concluido que existe al menos una posibilidad razonable de relación de causalidad con esta reacción adversa, considerándose poco frecuente y de aparición dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación en la mayoría de los casos.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 31 de diciembre de 2022**

Acontecimientos adversos recogidos con Comirnaty original

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se han administrado en España 67.263.416 dosis de Comirnaty original, que corresponden a 28.871.692 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 59% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 29% personas mayores de 65 años, el 7% personas de entre 12 y 17 años y el 5% niños menores de 12 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 44.280 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty original; la mayoría corresponden a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (82%). De entre todas las notificaciones registradas, 7.924 fueron consideradas graves.

Las 44.280 notificaciones incluyen 108.229 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con mayor frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty, y la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 3. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty original

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	14.398	33%
Cefalea	9.288	21%
Mialgia	6.636	15%
Dolor en la zona de vacunación	5.680	13%
Malestar	5.432	12%
Fatiga	3.332	8%
Linfadenopatía	3.098	7%
Náuseas	2.773	6%
Escalofríos	2.472	6%
Astenia	2.417	5%

Acontecimientos adversos recogidos con Comirnaty bivalente (original/ómicron BA.4-5)

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se han administrado en España 7.918.291 dosis de Comirnaty bivalente (original/ómicron BA.4-5). El 56% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 69% fueron personas mayores de 65 años y el 31% personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 770 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty original/ómicron BA.4-5; la mayoría corresponden a mujeres (72%) y a personas mayores de 65 años (54%). De entre todas las notificaciones registradas, 132 fueron consideradas graves.

Las 770 notificaciones incluyen 1.659 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar siguen siendo los acontecimientos notificados con mayor frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo tos, están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty, y la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 4. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty original/ ómicron BA.4-5

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	274	36%
Malestar	185	24%
Mialgia	89	12%
Cefalea	76	10%
Dolor en la zona de vacunación	65	8%
Tos	41	5%
Vómitos	37	5%
Diarrea	33	4%
Astenia	32	4%
Fatiga	31	4%

SPIKEVAX (antes COVID-19 Vaccine Moderna)

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 161 millones de dosis de Spikevax, incluyendo aproximadamente 3,1 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado alrededor de 317.800 dosis de las vacunas Spikevax bivalentes, incluyendo unas 200 dosis en adolescentes menores de 18 años.

Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 31 de diciembre de 2022

Acontecimientos adversos recogidos con Spikevax original

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se administraron en España un total de 24.139.935 dosis de Spikevax original, que corresponden a 5.346.372 personas. El 51% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 81% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 16% a mayores de 65 años y el 3% a personas de entre 12 y 17 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 20.193 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax original; la mayoría son mujeres (71%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 2.392 fueron consideradas graves.

Las 20.193 notificaciones incluyen 53.087 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar siguen siendo los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma que podría estar motivado por otros acontecimientos como fiebre), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto; la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la administración de la vacuna.

Tabla 5. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax original

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	8.863	44%
Cefalea	4.378	22%
Mialgia	3.412	17%
Malestar	3.101	15%
Dolor en la zona de vacunación	2.903	14%
Fatiga	1.508	7%
Escalofríos	1.443	7%
Náuseas	1.378	7%
Linfadenopatía	1.141	6%
Artralgia	1.013	5%

Acontecimientos adversos recogidos con Spikevax bivalente (original/ómicron BA.1)

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se administraron en España un total de 195.281 dosis de Spikevax bivalente (original/ómicron BA.1). El 63% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 75% corresponde a personas mayores de 65 años y el 25% a personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 47 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax original/ómicron BA.1; la mayoría son hombres (57%) y personas de entre 18 y 65 años (81%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 9 fueron consideradas graves.

Las 47 notificaciones incluyen 163 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia) y del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma que podría estar motivado por otros acontecimientos como fiebre), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto; la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la administración de la vacuna.

Tabla 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax original/ ómicron BA.1

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	28	60%
Dolor en la zona de vacunación	17	36%
Cefalea	15	32%
Mialgia	14	30%
Escalofríos	11	23%
Artralgia	9	19%
Fatiga	8	17%
Malestar	7	15%
Astenia	5	11%
Náuseas	4	9%

VAXZEVRIA

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 68,8 millones de dosis de Vaxzevria en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Vasculitis cutánea

La vasculitis cutánea es una inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, manifestada frecuentemente en forma de erupción cutánea o como pequeñas manchas rojas o violáceas, planas y redondas, bajo la superficie de la piel, o cardenales.

En base a una evaluación de los casos procedentes de los programas de notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación, el PRAC ha considerado que existe una posibilidad razonable de que la aparición de vasculitis cutánea pueda estar relacionada con la administración de Vaxzevria.

JCOVDEN (ANTES COVID-19 VACCINE JANSSEN)

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 18,6 millones de dosis de Jcovden en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas.

NUVAXOVID

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 361.300 dosis de Nuvaxovid en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 31 de diciembre de 2022

Hasta el día 31 de diciembre de 2022, se administraron en España un total de 648 dosis de Nuvaxovid. En este periodo se han registrado en FEDRA 3 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de esta vacuna.

INFORMACIÓN SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Recientemente, se ha publicado en la revista científica Vaccine los resultados del estudio realizado para calcular las tasas de incidencia basales de 41 eventos de especial interés (AESI, por sus siglas en inglés), en la población general, por año, durante el periodo pre-vacunación (2017-2020), utilizando la información registrada en 10 bases de datos sanitarias informatizadas de 7 países europeos diferentes, entre las que se incluye el programa [BIFAP](#)².

El conocimiento de estas incidencias basales ha sido y sigue siendo fundamental durante la fase de seguimiento de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19, para analizar si la frecuencia con la que se notifican los acontecimientos adversos tras la vacunación es superior a la que cabría esperar en la población general, antes de que comenzase la campaña de vacunación frente a la COVID-19.

- ▶ Agradecemos su colaboración notificando los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19. Estas notificaciones, junto con las registradas en otros países, se analizan para identificar posibles nuevos riesgos y forman parte de las evaluaciones periódicas del PRAC.
- ▶ Si tiene que priorizar recuerde que, al igual que con los otros medicamentos, interesan especialmente los acontecimientos adversos graves o no conocidos.
- ▶ Para más información sobre la notificación de acontecimientos adversos, pulse el siguiente [enlace](#).

- ▶ Para recibir próximos Informes de Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19, [suscríbase aquí](#).



Referencias

1. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013 Referencia: BOE-A-2013-8191.
2. Willame C, Dodd C, Durán CE et al. Background rates of 41 adverse events of special interest for COVID-19 vaccines in 10 European healthcare databases - an ACCESS cohort study. Vaccine. 2023 Jan 4;41 (1): 251-262. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.11.031.

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 19

FECHA DE ELABORACIÓN: 16 DE ENERO DE 2023

FECHA DE PUBLICACIÓN: 19 DE ENERO DE 2023

#VacunasConGarantías