RESUMEN DEL OCTAVO INFORME DE LA AEMPS (16 SEPTIEMBRE 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/8o-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 5 de septiembre de 2021.

DATOS

Hasta el día 5 de septiembre de 2021, se han administrado en España 66.835.878 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 36.877.329 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 15% a la vacuna Vaxzevria, el 12% a Spikevax (antes Moderna) y el 3% a la vacuna Janssen. El 52% de los vacunados son mujeres y el 76% tienen menos de 65 años (de los cuales 6% del grupo 12-17 años).

Se han registrado 41.751 notificaciones de efectos adversos (62/100.000), de las cuales 8.515 fueron consideradas graves.

Vacuna Comirnaty:

- 23.301 notificaciones, de las cuales 4.709 fueron consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados. En estos momentos se están evaluando los datos de posibles miocarditis y pericarditis notificados habiéndose registrado 98 casos en España a 8 de agosto (cerca de 41 millones de dosis administradas).

Vacuna Spikevax (antes Moderna):

- 6.332 notificaciones, de las cuales 983 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). 22 casos notificados de miocarditis y pericarditis (6 millones de dosis administradas).

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca):

- 10.949 notificaciones, de las cuales 2.512 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de cefaleas , mareos, artralgia y mialgia.
- Síndrome de Guillain- Barré (SGB): notificados 32 casos hasta la fecha, ninguno con desenlace fatal.
- Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT): notificados 31 casos con 7 fallecidos.

Vacuna Janssen:

- 1.106 notificaciones de acontecimientos adversos, 288 de las cuales consideradas graves entre los cuales 5 casos de STT y otros 5 de SGB.

CONCLUSIONES

- **Hasta el 5 de septiembre de 2021, se han administrado en España cerca de 67 millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos. 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.**

EFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	8.203	35%
Cefalea	5.874	25%
Mialgia	4.419	19%
Dolor en la zona de vacunación	2.916	13%
Malestar	2.722	12%
Fatiga	1.811	8%
Náuseas	1.746	7%
Escalofríos	1.630	7%
Linfadenopatía	1.599	7%
Artralgia	1.587	7%

EFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	2.930	46%
Cefalea	1.752	28%
Mialgia	1.391	22%
Dolor en la zona de vacunación	1.118	18%
Malestar	796	13%
Escalofríos	630	10%
Fatiga	573	9%
Náuseas	551	9%
Artralgia	429	7%
Linfoadenopatía	371	6%

EFECTOS ADVERSOS VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	5.617	51%
Cefalea	4.160	38%
Mialgia	2.586	24%
Escalofríos	1.507	14%
Malestar	1.430	13%
Dolor en la zona de vacunación	1.096	10%
Fatiga	1.067	10%
Mareo	965	9%
Náuseas	960	9%
Artralgia	691	6%

EFECTOS ADVERSOS JANSSEN

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	469	42%
Cefalea	327	30%
Mialgia	210	19%
Malestar	156	14%
Fatiga	107	10%
Mareo	91	8%
Escalofríos	83	8%
Náuseas	75	7%
Astenia	69	6%
Dolor en la zona de vacunación	56	5%

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NÚMERO 8
FECHA DE ELABORACIÓN: 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FECHA DE PUBLICACIÓN: 16 DE SEPTIEMBRE DE 2021

VACUNAS COVID-19
INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

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

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/8o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/