RESUMEN DEL DECIMOCUARTO INFORME DE LA AEMPS (23 marzo2022)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/14o-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) y Spikevax (antes Moderna), así como notificaciones de efectos adversos tras terceras dosis hasta el 6 de marzo de 2022.

DATOS

Hasta el día 6 de marzo de 2022, se han administrado en España 99.455.472 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 40.988.827 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 64.427 notificaciones de efectos adversos (65/100.000), de las cuales 12.370 fueron consideradas graves (con 415 desenlaces mortales).

Vacuna Comirnaty: 64.289.228 dosis administradas

- 35.360 notificaciones, de las cuales 7.006 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 los 64.3 millones de dosis administradas se han notificado 4 casos de fuga capilar. Se han registrado 215 notificaciones en menores (74 de ellas graves)

Vacuna Spikevax (antes Moderna): 23.385.714 dosis administradas

- 13.302 notificaciones, de las cuales 2.004 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 24.071.919 dosis de refuerzo, 44% de Comirnaty y 56% de Spikevax.
- 1.208 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 1.208, 423 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).

CONCLUSIONES

- Hasta el 6 de marzo de 2022, se han administrado en España 99.455.472 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 64.427 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.

EFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	11.474	32%
Cefalea	7.841	22%
Mialgia	5.736	16%
Dolor en la zona de vacunación	4.572	13%
Malestar	4.008	11%
Fatiga	2.662	8%
Linfadenopatía	2.435	7%
Náuseas	2.316	7%
Escalofríos	2.219	6%
Astenia	2.114	6%

EFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	5.857	44%
Cefalea	3.203	24%
Mialgia	2.468	19%
Dolor en la zona de vacunación	1.944	15%
Malestar	1.750	13%
Escalofríos	1.011	8%
Fatiga	992	7%
Náuseas	976	7%
Linfadenopatía	784	6%
Artralgia	740	6%

EFECTOS ADVERSOS COMIRNATY TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Linfadenopatía	94	21%
Pirexia	89	20%
Cefalea	44	10%
Mialgia	34	8%
Malestar	32	7%
Fatiga	25	6%
Dolor en la zona de vacunación	19	4%
Escalofríos	18	4%
Artralgia	15	3%
Dolor Axilar	15	3%

EFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX TERCERA DOSIS

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	258	34%
Cefalea	136	18%
Linfadenopatía	122	16%
Mialgia	95	12%
Malestar	68	9%
Dolor en la zona de vacunación	67	9%
Náuseas	61	8%
Fatiga	58	8%
Artralgia	51	7%

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/14o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/