# RESUMEN DEL DECIMOSEXTO INFORME DE LA AEMPS (27 julio 2022)

## Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/16o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-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 10 de julio de 2022.

## DATOS

Hasta el día 10 de julio de 2022, se han administrado en España 102.480.101 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 41.243.255 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 Jcovden (antes 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 75.978 notificaciones de efectos adversos (74/100.000), de las cuales 13.369 fueron consideradas graves (con 452 desenlaces mortales).

**Vacuna Comirnaty**: 66.653.390 dosis administradas

- 40.708 notificaciones, de las cuales 7.579 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 notificaciones, 421 fueron en niños , 118 consideradas graves.

**Vacuna Spikevax (antes Moderna)**: 24.053.326 dosis administradas

- 16.856 notificaciones, de las cuales 2.285 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 10 de julio de 2022, se administraron en España un total de 25.573.472 dosis de refuerzo, 45% de Comirnaty y 55% de Spikevax.
- 2.420 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 39% correspondían a la administración de Comirnaty y el 61% a Spikevax. De las 2.420 notificaciones, 739 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 10 de julio de 2022, se han administrado en España 102.480.101 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 75.978 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 | 13.040 | 32% |
| Cefalea | 8.662 | 21% |
| Mialgia | 6.237 | 15% |
| Dolor en la zona de vacunación | 5.288 | 13% |
| Malestar | 4.778 | 12% |
| Fatiga | 3.054 | 8% |
| Linfadenopatía | 2.827 | 7% |
| Náuseas | 2.588 | 6% |
| Escalofríos | 2.339 | 6% |
| Astenia | 2.290 | 6% |

EFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX (ANTES MODERNA)

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---|---|---|
| Pirexia | 7.316 | 43% |
| Cefalea | 3.810 | 23% |
| Mialgia | 2.965 | 18% |
| Dolor en la zona de vacunación | 2.461 | 15% |
| Malestar | 2.348 | 14% |
| Fatiga | 1.283 | 8% |
| Escalofríos | 1.241 | 7% |
| Náuseas | 1.188 | 7% |
| Linfadenopatía | 994 | 6% |
| Artralgia | 917 | 5% |

EFECTOS ADVERSOS COMIRNATY TERCERA DOSIS

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---|---|---|
| Pirexia | 207 | 22% |
| Linfadenopatía | 186 | 20% |
| Cefalea | 94 | 10% |
| Malestar | 75 | 8% |
| Mialgia | 67 | 7% |
| Fatiga | 57 | 6% |
| Dolor en la zona de vacunación | 45 | 5% |
| Disnea | 44 | 5% |
| Artralgia | 36 | 4% |
| Escalofríos | 36 | 4% |

EFECTOS ADVERSOS SPIKEVAX TERCERA DOSIS

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---|---|---|
| Pirexia | 530 | 36% |
| Cefalea | 279 | 19% |
| Linfadenopatía | 244 | 16% |
| Mialgia | 212 | 14% |
| Malestar | 181 | 12% |
| Escalofríos | 141 | 9% |
| Fatiga | 130 | 9% |
| Dolor en la zona de vacunación | 126 | 8% |
| Náuseas | 114 | 8% |
| Artralgia | 101 | 7% |

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

https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/16o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/