

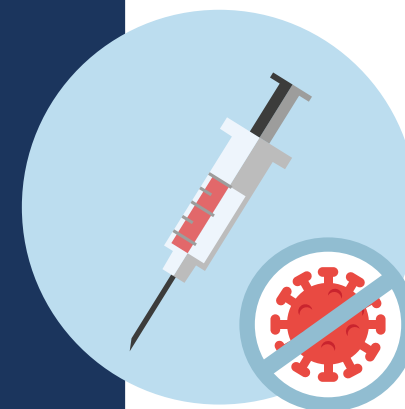
NÚMERO 17

FECHA DE ELABORACIÓN: 23 DE SEPTIEMBRE DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2022

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- ▶ **En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:**
 - ✓ **Comirnaty:** el riesgo de miocarditis y pericarditis es menor en niños de 5 a 11 años que en niños de 12 a 17.
 - ✓ **Spikevax:** el riesgo de miocarditis y pericarditis parece similar tras la segunda y la tercera dosis.
 - ✓ **Comirnaty, Spikevax y Vaxzevria:** se descarta una posible relación causal entre la administración de estas vacunas y el rechazo de los injertos de córnea.
 - ✓ **Nuvaxovid:** se identifican miocarditis y pericarditis como posibles reacciones adversas.
- ▶ **Hasta el 11 de septiembre de 2022, se han administrado en España 102.965.566 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 80.941 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	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
<u>Comirnaty</u>	BioNTech/ Pfizer	22 de diciembre de 2020	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Las presentaciones bivalentes están indicadas 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.

Vacuna	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
<u>Spikevax</u> (antes COVID-19 Vaccine Moderna)	Moderna	8 de enero de 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 años de edad y mayores. • Las presentaciones bivalentes están indicadas 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.
<u>Vaxzevria</u> (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	AstraZeneca	1 de febrero de 2021	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> (antes COVID-19 Vaccine Janssen)	Janssen	15 marzo de 2021	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	20 diciembre 2021	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores.
<u>Vacuna frente a COVID-19</u> <u>Valneva</u>	Valneva Austria	24 junio 2022	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de entre 18 y 50 años.

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, y sobre los casos notificados en España de acontecimientos adversos tras la vacunación, poniéndolos en contexto con las dosis administradas de cada vacuna. 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. 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](#).

Las vacunas Vaxzevria y Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen) 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) de los datos de seguridad disponibles.

La vacuna Valneva se ha autorizado recientemente en la UE y, en la fecha de elaboración de este informe, no está disponible 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 estén 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 11 de septiembre de 2022 se han administrado en España 102.965.566 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 41.277.105 personas que han recibido al menos una dosis. El 65% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 23% a Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna), el 10% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca) y el 2% a Jcovden (antes COVID-19 Vaccine Janssen) (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). En cuanto a la vacuna Nuvaxovid, hasta esa fecha, se han administrado 645 dosis. En nuestro país, actualmente se administran fundamentalmente las vacunas Comirnaty y Spikevax, con un uso muy limitado de las demás vacunas disponibles en España. La Estrategia de Vacunación puede consultarse en la web del Ministerio de Sanidad en el siguiente [enlace](#).

Del total de personas vacunadas, un 51% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 67% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 21% a mayores de 65 años, el 7% a personas de entre 12 y 17 años y el 5% 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	3.830.871	4.998.727	1.538	8.831.136
Entre 18 y 65 años	13.737.813	13.868.922	6.344	27.613.079
Entre 12 y 17 años	1.435.586	1.361.663	898	2.798.147
Menores de 12 años	1.044.401	988.236	2.106	2.034.743
TOTAL	20.048.671	21.217.548	10.886	41.277.105

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 11 de septiembre de 2022, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 80.941 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 79 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 65% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 35% por la ciudadanía.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (73%) 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	2.486	5.024
Entre 18 y 65 años	17.915	52.087
Entre 12 y 17 años	710	654
Menores de 12 años	249	239

De las 80.941 notificaciones de acontecimientos adversos, 13.627 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 13.627 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 11 de septiembre de 2022, 467 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^a.

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.

^a 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 14 de agosto de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 663 millones de dosis de Comirnaty, incluyendo aproximadamente 55 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis son reacciones adversas ya identificadas para la vacuna Comirnaty, que pueden aparecer con una frecuencia muy rara (en menos de 1 de cada 10.000 personas vacunadas). El riesgo es mayor en varones jóvenes y especialmente tras la administración de la segunda dosis.

En base a los datos recientes de un estudio realizado en Estados Unidos (Hause AM et al²), que analizaba los datos procedentes de tres sistemas de monitorización de la seguridad de las vacunas, la ficha técnica y prospecto de Comirnaty se actualizará para indicar que el riesgo de miocarditis y pericarditis es menor en niños de 5 a 11 años que en niños de 12 a 17.

Se recomienda estar atento a los posibles signos de miocarditis o pericarditis tras la vacunación, como dificultad para respirar, palpitaciones o dolor en el pecho, y buscar atención médica inmediata si ocurrieran.

Los datos disponibles actualmente indican que el curso de las miocarditis y/o pericarditis que pueden suceder tras la vacunación no es diferente del curso habitual de estas entidades clínicas.

Otros temas revisados

Rechazo de injerto de córnea

El rechazo del injerto de la córnea, se produce cuando el sistema inmune ataca por error a la córnea del donante que reemplaza a una córnea dañada o enferma en el receptor del injerto. La córnea es la capa transparente que recubre el ojo en su parte anterior.

En base a todos los datos disponibles, incluyendo la literatura científica y los casos notificados a la base de datos europea de notificación espontánea (EudraVigilance), el PRAC ha concluido que la evidencia disponible no apoya la relación causal entre las vacunas Comirnaty, Spikevax y Vaxzevria y este posible rechazo.

Esta conclusión se ha basado principalmente en el pequeño número de casos notificados tras la vacunación (menos de 100 casos en todo el mundo entre las tres vacunas) y la presencia de factores de riesgo de rechazo en muchos de estos pacientes, como por ejemplo, historia previa de fracaso del injerto, cirugía ocular previa, o antecedentes de infección ocular.

Los procedimientos de injertos corneales son uno de los trasplantes más habituales y los síntomas de rechazo suceden en aproximadamente un 10% de los pacientes trasplantados de córnea, por lo que el número de casos notificados se considera que está dentro del rango que se esperaría en personas no vacunadas.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 11 de septiembre de 2022**

Hasta el día 11 de septiembre de 2022, se han administrado en España 67.084.027 dosis de Comirnaty, que corresponden a 28.841.737 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 60% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 25% personas mayores de 65 años, el 8% personas de entre 12 y 17 años y el 7% 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 43.167 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (83%). De entre todas las notificaciones registradas, 7.760 fueron consideradas graves.

Las 43.167 notificaciones incluyen 105.641 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

Reacción (PT)	N° de casos	Porcentaje
Pirexia	13.999	32%
Cefalea	9.099	21%
Mialgia	6.527	15%
Dolor en la zona de vacunación	5.599	13%
Malestar	5.239	12%
Fatiga	3.259	8%
Linfadenopatía	3.039	7%
Náuseas	2.724	6%
Escalofríos	2.446	6%
Astenia	2.385	6%

► **Acontecimientos adversos notificados en niños**

Hasta el 11 de septiembre de 2022, de las 43.167 notificaciones registradas tras la administración de Comirnaty, 452 corresponden a esta población. De ellos, 231 (51%) eran niños, 218 (48%) niñas y en 3 casos (1%) se desconoce el sexo. Hasta esa misma fecha, se han administrado en España más de 3,2 millones de dosis en este grupo de población, por lo que la tasa de notificación se estima en 14 notificaciones registradas por 100.000 dosis administradas. De las 452 notificaciones de acontecimientos adversos, 118 fueron consideradas graves.

A continuación, se muestran los 12 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 dolor abdominal, 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 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty en niños

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	92	20%
Linfadenopatía	73	16%
Cefalea	65	14%
Dolor en la zona de vacunación	40	9%
Malestar	31	7%
Vómitos	31	7%
Diarrea	27	6%
Urticaria	21	5%
Erupción	18	4%
Fatiga	15	3%
Dolor abdominal	15	3%
Mareo	14	3%

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 14 de agosto de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 158 millones de dosis de Spikevax, incluyendo aproximadamente 3,1 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis son reacciones adversas ya identificadas para la vacuna Spikevax que pueden aparecer con una frecuencia muy rara (en menos de 1 de cada 10.000 personas vacunadas). El riesgo es mayor en varones jóvenes y especialmente tras la administración de la segunda dosis.

En base a los nuevos datos disponibles, el PRAC recomienda actualizar la información de esta vacuna (ficha técnica y prospecto) para reflejar que el riesgo de miocarditis y pericarditis parece similar tras la segunda y la tercera dosis.

Se recomienda estar atento a los posibles signos de miocarditis o pericarditis tras la vacunación, como dificultad para respirar, palpitaciones o dolor en el pecho, y buscar atención médica inmediata si ocurrieran.

El curso de las miocarditis y/o pericarditis tras la vacunación es similar al del curso habitual de estas entidades clínicas.

Otros temas revisados

Rechazo de los injertos de córnea

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 11 de septiembre de 2022**

Hasta el día 11 de septiembre de 2022, se administraron en España un total de 24.105.273 dosis de Spikevax, que corresponden a 5.344.552 personas. El 50% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 80% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 12% a mayores de 65 años y el 8% 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 18.729 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (71%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 2.342 fueron consideradas graves.

Las 18.729 notificaciones incluyen 49.837 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 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

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	8.175	44%
Cefalea	4.155	22%
Mialgia	3.256	17%
Dolor en la zona de vacunación	2.750	15%
Malestar	2.715	14%
Fatiga	1.439	8%
Escalofríos	1.371	7%
Náuseas	1.311	7%
Linfadenopatía	1.100	6%
Artralgia	977	5%

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 14 de agosto de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 69 millones de dosis de Vaxzevria en adultos.

Reacciones adversas identificadas

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

Otros temas revisados

Rechazo de los injertos de córnea

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

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 14 de agosto de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 19,4 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 14 de agosto de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 262.000 dosis de Nuvaxovid en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

En base a los datos procedentes de los programas de notificación espontánea, el PRAC ha concluido que tanto la miocarditis como la pericarditis (inflamaciones del corazón) pueden suceder tras la vacunación con Nuvaxovid. Por tanto, la información del producto (ficha técnica y prospecto) se actualizará para incluir estos riesgos, como posibles reacciones adversas a la vacuna.

En España, hasta el 11 de septiembre de 2022, no se han registrado notificaciones de miocarditis, ni pericarditis con Nuvaxovid. Hasta esa misma fecha, se habían administrado 645 dosis de esta vacuna.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 11 de septiembre de 2022

Hasta el día 11 de septiembre de 2022, se administraron en España un total de 645 dosis de Nuvaxovid. En este periodo se han registrado en FEDRA 2 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de esta vacuna.

NOTIFICACIONES RECOGIDAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE TERCERAS DOSIS

Hasta el día 11 de septiembre de 2022, se administraron en España un total de 25.937.554 dosis de refuerzo, 46% de Comirnaty y 54% de Spikevax. En este periodo se han podido identificar en la base de datos FEDRA 2.945 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 41% correspondían a la administración de Comirnaty y el 59% a Spikevax; la mayoría han ocurrido en mujeres (67%) y en personas de entre 18 y 65 años (85%). Es necesario tener en cuenta que la identificación de que el acontecimiento ocurrió tras la tercera dosis no siempre es posible en las notificaciones recibidas.

De las 2.945 notificaciones de acontecimientos adversos identificadas, 828 fueron consideradas graves.

Los trastornos generales como fiebre o malestar son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareo) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

► Comirnaty

Del total de las 43.167 notificaciones registradas de acontecimientos ocurridos tras la administración de Comirnaty, se han podido identificar 1.206 notificaciones en personas que recibieron una tercera dosis con esta vacuna. A continuación, se muestran los diez más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones identificadas para la tercera dosis (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo la disnea, 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.

Se ha observado una mayor proporción de linfadenopatías tras la administración de terceras dosis, hallazgo ya identificado en los ensayos clínicos, en los que la incidencia de linfadenopatías fue mayor en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) que en los que recibieron 2 dosis (5,2% frente a 0,4% respectivamente), tal y como se indica en la ficha técnica de Comirnaty.

Tabla 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados tras la administración de Comirnaty como tercera dosis

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	280	23%
Linfadenopatía	267	22%
Cefalea	139	12%
Mialgia	99	8%
Malestar	94	8%
Dolor en la zona de vacunación	91	8%
Fatiga	77	6%
Artralgia	52	4%
Disnea	50	4%
Escalofríos	49	4%

► Spikevax

Del total de las 18.729 notificaciones registradas de acontecimientos ocurridos tras la administración de Spikevax, se han podido identificar en la base de datos FEDRA 1.734 notificaciones en personas que recibieron una tercera dosis con esta vacuna. A continuación, se muestran los diez más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones identificadas para la tercera dosis (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma que podrían 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 7. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados tras la administración de Spikevax como tercera dosis

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	634	37%
Cefalea	337	19%
Linfadenopatía	302	17%
Mialgia	261	15%
Malestar	207	12%
Dolor en la zona de vacunación	177	10%
Escalofríos	171	10%
Fatiga	163	9%
Náuseas	134	8%
Artralgia	113	7%

- ▶ 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. Hause AM et al2). Safety of COVID-19 vaccination in United States children ages 5 to 11 years. Pediatrics. 2022; 150 (2): e2022057313. <https://doi.org/10.1542/peds.2022-057313>

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 17

FECHA DE ELABORACIÓN: 23 DE SEPTIEMBRE DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2022

#VacunasConGarantías

