



Data: 23/2/2022

Referència: 2022022

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### Tretzè informe de Farmacovigilància sobre les vacunes COVID-19.

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunt el tretzè informe de farmacovigilància en relació amb les vacunes enfront la COVID-19 emès per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

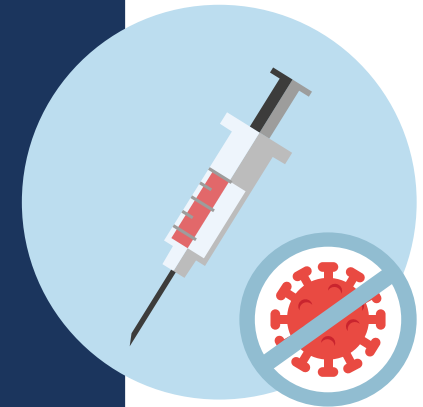
NÚMERO 13

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE FEBRERO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 DE FEBRERO DE 2022

# VACUNAS COVID-19

## INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

- ▶ **En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:**
  - ✓ Se proporciona información sobre el inicio de una nueva evaluación del riesgo de trastornos menstruales con las vacunas de ARNm Comirnaty y Spikevax tras la publicación de algunos estudios al respecto.
  - ✓ Se incluye información sobre las notificaciones de acontecimientos adversos en España en niños y tras la administración de terceras dosis.
- ▶ **Hasta el 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 97.044.262 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 60.030 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.**



# Introducción

En España, desde el inicio de la pandemia hasta el 17 de febrero de 2022, se han confirmado:

- ▶ 10.778.607 casos de COVID-19
- ▶ 97.710 fallecimientos

Fuente: [Actualización nº 566 \(17 de febrero de 2022\), Ministerio de Sanidad.](#)

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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> |
| <u>Spikevax</u> (antes COVID-19 Vaccine Moderna)      | Moderna         | 8 de enero de 2021      | Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.   |
| <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.  |

| Vacuna  | Laboratorio | Fecha de autorización   | Indicaciones   |
|---|-------------|-------------------------|--|
| <a href="#"><u>COVID-19 Vaccine Janssen</u></a> | Janssen     | 15 de marzo 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. |
| <a href="#"><u>Nuvaxovid*</u></a>               | Novavax     | 20 de diciembre 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. |

\*Disponible próximamente para su administración según los criterios que se establezcan en la Estrategia de Vacunación.

Este informe tiene el objetivo de comunicar a profesionales sanitarios y a la ciudadanía información periódica sobre las nuevas reacciones que se identifican para cada vacuna tras la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia y los casos notificados en España de acontecimientos adversos tras la vacunación, poniéndolos en contexto con las dosis administradas de cada vacuna. No se incluye 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](#); esta información se actualiza mensualmente.

Las vacunas Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen tienen un uso marginal actualmente en España sin haberse recibido prácticamente nuevas notificaciones en el SEFV en este periodo. No obstante, estos informes irán incluyendo las nuevas reacciones adversas que se identifiquen para estas vacunas tras la evaluación de los datos de seguridad disponibles por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC).



# 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 acontecimientos que se recoja tras la vacunación 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 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 97.044.262 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 40.892.067 personas. 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 COVID-19 Vaccine Janssen (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). En nuestro país, actualmente se administran las vacunas Comirnaty y Spikevax. 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 22% a mayores de 65 años, el 7% a personas de entre 12 y 17 años y el 4% a niños menores de 12 años.

**Tabla 1. Distribución de personas vacunadas por grupo de edad y sexo**

| Grupo de edad      | Hombre            | Mujer             | Desconocido  | TOTAL             |
|--------------------|-------------------|-------------------|--------------|-------------------|
| Mayor de 65 años   | 3.829.268         | 4.996.616         | 1.562        | 8.827.446         |
| Entre 18 y 65 años | 13.696.141        | 13.845.034        | 6.418        | 27.547.593        |
| Entre 12 y 17 años | 1.379.521         | 1.309.164         | 557          | 2.689.242         |
| Menores de 12 años | 938.863           | 887.591           | 1.332        | 1.827.786         |
| <b>TOTAL</b>       | <b>19.843.793</b> | <b>21.038.405</b> | <b>9.869</b> | <b>40.892.067</b> |



## 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 6 de febrero, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 60.030 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 62 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 70% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 30% por la ciudadanía.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (74%) 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   | 1.947  | 3.860  |
| Entre 18 y 65 años | 12.699 | 39.249 |
| Entre 12 y 17 años | 510    | 463    |
| Menores de 12 años | 81     | 76     |

De las 60.030 notificaciones de acontecimientos adversos, 11.873 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 significativa<sup>1</sup>. 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 11.873 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 6 de febrero, 400 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<sup>a</sup>.

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 mensuales de seguridad 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.

---

<sup>a</sup> 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 30 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 570 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo (EEE).

### Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las reacciones adversas ya identificadas.

### Riesgos en evaluación

#### Trastornos menstruales

Los trastornos menstruales, como alteraciones en la cantidad de sangrado o la duración del ciclo, fueron objeto de evaluación por parte de las agencias de medicamentos europeas a lo largo del segundo semestre de 2021 (véanse [los informes 8, 9 y 10 de farmacovigilancia](#)).

En base a las notificaciones recibidas, se revisó toda la información disponible a nivel europeo y mundial, para cada una de las vacunas autorizadas en la UE.

Los datos disponibles hasta ese momento no apoyaban la hipótesis de una posible relación causal de estos trastornos con las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas. No obstante, se han dado a conocer recientemente los resultados de dos estudios<sup>2,3</sup> que sugieren un aumento en la frecuencia de estos trastornos tras la vacunación con cambios leves y transitorios en los ciclos menstruales, por lo que se ha iniciado una nueva evaluación de la posible relación entre los trastornos menstruales y las vacunas Comirnaty y Spikevax para valorar y poner en contexto toda la información disponible.

## Otros temas revisados

### Uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia

En base a que la información disponible de mujeres embarazadas vacunadas durante el segundo y tercer trimestre de gestación no muestra efectos negativos en la mujer o en el recién nacido, el PRAC ha recomendado la utilización de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) durante el embarazo y la lactancia. Aunque la información disponible sobre la vacunación durante el primer trimestre de embarazo es más limitada, no hay nueva información sobre aumento del riesgo de aborto espontáneo. La ficha técnica y el prospecto de ambas vacunas, se actualizarán para incluir esta información.

## ► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 6 de febrero de 2022

Hasta el día 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 62.903.742 dosis de Comirnaty, que corresponden a 28.487.800 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 61% 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 6% 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 33.253 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (75%) y a personas de entre 18 y 65 años (83%). De entre todas las notificaciones registradas, 6.746 fueron consideradas graves.

Las 33.253 notificaciones incluyen 82.789 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con más 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**

| <b>Reacción (PT)</b>                  | <b>Nº de casos</b> | <b>Porcentaje</b> |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Pirexia</b>                        | <b>10.802</b>      | <b>32%</b>        |
| <b>Cefalea</b>                        | <b>7.487</b>       | <b>23%</b>        |
| <b>Mialgia</b>                        | <b>5.495</b>       | <b>17%</b>        |
| <b>Dolor en la zona de vacunación</b> | <b>4.324</b>       | <b>13%</b>        |
| <b>Malestar</b>                       | <b>3.732</b>       | <b>11%</b>        |
| <b>Fatiga</b>                         | <b>2.475</b>       | <b>7%</b>         |
| <b>Linfadenopatía</b>                 | <b>2.279</b>       | <b>7%</b>         |
| <b>Náuseas</b>                        | <b>2.206</b>       | <b>7%</b>         |
| <b>Astenia</b>                        | <b>2.046</b>       | <b>6%</b>         |
| <b>Escalofríos</b>                    | <b>2.028</b>       | <b>6%</b>         |

## ► **Acontecimientos adversos notificados en niños**

Hasta el 6 de febrero de 2022, de las 33.253 notificaciones registradas tras la administración de Comirnaty, 132 corresponden a niños. De ellos, 68 (52%) eran niños y 64 (48%) niñas. Hasta esa misma fecha, se han administrado en España cerca de 1,8 millones de dosis en este grupo de población, por lo que la tasa de notificación se estima en 7 notificaciones registradas por 100.000 dosis administradas. En nuestro país, actualmente la única vacuna autorizada en esta población es Comirnaty 10 microgramos/dosis.

De las 132 notificaciones de acontecimientos adversos, 48 fueron consideradas graves.

A continuación, se muestran los 11 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**

| <b>Reacción (PT)</b>                  | <b>N° de casos</b> | <b>Porcentaje</b> |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Pirexia</b>                        | <b>22</b>          | <b>17%</b>        |
| <b>Dolor en la zona de vacunación</b> | <b>15</b>          | <b>11%</b>        |
| <b>Linfadenopatía</b>                 | <b>15</b>          | <b>11%</b>        |
| <b>Cefalea</b>                        | <b>14</b>          | <b>11%</b>        |
| <b>Vómitos</b>                        | <b>10</b>          | <b>8%</b>         |
| <b>Erupción</b>                       | <b>8</b>           | <b>6%</b>         |
| <b>Urticaria</b>                      | <b>8</b>           | <b>6%</b>         |
| <b>Diarrea</b>                        | <b>7</b>           | <b>5%</b>         |
| <b>Dolor abdominal</b>                | <b>6</b>           | <b>5%</b>         |
| <b>Reacción anafiláctica</b>          | <b>6</b>           | <b>5%</b>         |
| <b>Síncope</b>                        | <b>6</b>           | <b>5%</b>         |

## **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 30 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 139 millones de dosis de Spikevax en el EEE.

### **Reacciones adversas identificadas**

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las reacciones adversas ya identificadas.

### **Riesgos en evaluación**

#### **Trastornos menstruales**

Ver vacuna Comirnaty.

### **Otros temas revisados**

#### **Uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia**

Ver vacuna Comirnaty.

## ► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 6 de febrero de 2022

Hasta el día 6 de febrero de 2022, se administraron en España un total de 22.357.090 dosis de Spikevax, que corresponden a 5.312.114 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 11.779 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (73%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 1.807 fueron consideradas graves.

Las 11.779 notificaciones incluyen 32.006 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 y astenia (síntomas que podrían estar motivados 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**

| <b>Reacción (PT)</b>                  | <b>Nº de casos</b> | <b>Porcentaje</b> |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Pirexia</b>                        | <b>5.230</b>       | <b>44%</b>        |
| <b>Cefalea</b>                        | <b>2.917</b>       | <b>25%</b>        |
| <b>Mialgia</b>                        | <b>2.233</b>       | <b>19%</b>        |
| <b>Dolor en la zona de vacunación</b> | <b>1.773</b>       | <b>15%</b>        |
| <b>Malestar</b>                       | <b>1.561</b>       | <b>13%</b>        |
| <b>Escalofríos</b>                    | <b>914</b>         | <b>8%</b>         |
| <b>Fatiga</b>                         | <b>883</b>         | <b>7%</b>         |
| <b>Náuseas</b>                        | <b>867</b>         | <b>7%</b>         |
| <b>Linfadenopatía</b>                 | <b>682</b>         | <b>6%</b>         |
| <b>Astenia</b>                        | <b>657</b>         | <b>6%</b>         |

# NOTIFICACIONES RECOGIDAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE TERCERAS DOSIS

---

Hasta el día 6 de febrero de 2022, se administraron en España un total de 22.307.885 dosis de refuerzo, 44% de Comirnaty y 56% de Spikevax. En este periodo se han podido identificar en la base de datos FEDRA 785 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 36% correspondían a la administración de Comirnaty y el 64% a Spikevax; la mayoría han ocurrido en mujeres (69%) y en personas de entre 18 y 65 años (85%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 302 fueron consideradas graves. Es necesario tener en cuenta que la identificación de la tercera dosis no siempre es posible en las notificaciones recibidas.

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 síncope) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

## ► Comirnaty

Del total de las 33.253 notificaciones registradas de acontecimientos temporalmente asociados a la administración de Comirnaty, se han podido identificar 282 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, 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 las terceras dosis, lo cual está en consonancia con lo observado 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**

| <b>Reacción (PT)</b>                  | <b>Nº de casos</b> | <b>Porcentaje</b> |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Linfadenopatía</b>                 | <b>62</b>          | <b>22%</b>        |
| <b>Pirexia</b>                        | <b>58</b>          | <b>21%</b>        |
| <b>Cefalea</b>                        | <b>30</b>          | <b>11%</b>        |
| <b>Mialgia</b>                        | <b>24</b>          | <b>9%</b>         |
| <b>Malestar</b>                       | <b>21</b>          | <b>7%</b>         |
| <b>Fatiga</b>                         | <b>16</b>          | <b>6%</b>         |
| <b>Escalofríos</b>                    | <b>15</b>          | <b>5%</b>         |
| <b>Dolor en la zona de vacunación</b> | <b>14</b>          | <b>5%</b>         |
| <b>Síncope</b>                        | <b>12</b>          | <b>4%</b>         |
| <b>Diarrea</b>                        | <b>11</b>          | <b>4%</b>         |

## ► Spikevax

Del total de las 11.779 notificaciones registradas de acontecimientos temporalmente asociados a la administración de Spikevax, se han podido identificar en la base de datos FEDRA 502 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**

| <b>Reacción (PT)</b>                  | <b>N° de casos</b> | <b>Porcentaje</b> |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| <b>Pirexia</b>                        | <b>169</b>         | <b>34%</b>        |
| <b>Cefalea</b>                        | <b>88</b>          | <b>18%</b>        |
| <b>Linfadenopatía</b>                 | <b>80</b>          | <b>16%</b>        |
| <b>Mialgia</b>                        | <b>58</b>          | <b>12%</b>        |
| <b>Dolor en la zona de vacunación</b> | <b>48</b>          | <b>10%</b>        |
| <b>Malestar</b>                       | <b>40</b>          | <b>8%</b>         |
| <b>Náuseas</b>                        | <b>40</b>          | <b>8%</b>         |
| <b>Fatiga</b>                         | <b>38</b>          | <b>8%</b>         |
| <b>Escalofríos</b>                    | <b>34</b>          | <b>7%</b>         |
| <b>Artralgia</b>                      | <b>27</b>          | <b>5%</b>         |



- ▶ 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](#).



# Respuestas a preguntas frecuentes sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 (nuevas o actualizadas)

## ¿Se pueden producir alteraciones del ciclo menstrual después de la vacunación frente a la COVID-19? (actualizada)

Los trastornos menstruales, como alteraciones que afectan a la cantidad de sangrado y la duración del ciclo, fueron objeto de evaluación por parte de las agencias de medicamentos europeas a lo largo del segundo semestre de 2021 (véanse [los informes 8, 9 y 10 de farmacovigilancia](#)). En dicha evaluación se revisó toda la información disponible en ese momento a nivel europeo y mundial, para cada una de las vacunas autorizadas en la UE.

Los datos disponibles hasta ese momento no apoyaban la hipótesis de una posible relación causal de estos trastornos con las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas. Tampoco se detectó un patrón común determinado en el perfil de los problemas identificados ni de las pacientes y la frecuencia observada de estos trastornos en los casos notificados no superaba la frecuencia esperada en la población general de mujeres sin vacunar.

En general los ciclos menstruales de una mujer a lo largo de su vida son muy variables en cuanto a la intensidad y la duración y dependen de muchos factores. Incluso existen otras enfermedades y medicamentos que podrían estar presentes en la mujer en el momento de la aparición de dichos trastornos, que actúan sobre los mismos mecanismos fisiológicos que regulan el proceso de la menstruación y causan síntomas similares y que por tanto, podrían ser la causa de estos trastornos.

Posteriormente se han dado a conocer los resultados de algunos estudios realizados (algunos aún sin publicar) que apuntan a cambios leves y transitorios en la menstruación tras la vacunación, aunque los propios autores reconocen la calidad limitada en la obtención de la información. Tras conocerse estos estudios y para valorar de forma más exhaustiva y poner en contexto toda la información generada, se ha iniciado, por parte de las autoridades reguladoras europeas, una nueva evaluación de la posible relación entre los trastornos menstruales y las vacunas Comirnaty y Spikevax.

*Actualizado el 17/02/2022*

**Puede consultar todas las respuestas a preguntas frecuentes relacionadas con la seguridad de vacunas frente a la COVID-19 en el siguiente [enlace](#).**

▶ **Para recibir próximos Informes de Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19, [suscríbese 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. [Norwegian Institute of Public Health. Increased incidence of menstrual changes among young women after coronavirus vaccination](#)
3. [Edelman A et al. Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Vaccination, a U.S. Cohort.](#) Obstetrics & Gynecology: January 5, 2022 - doi: 10.1097/AOG.0000000000004695

# VACUNAS COVID-19

# INFORME DE

# FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 13

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE FEBRERO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 DE FEBRERO DE 2022

**#VacunasConGarantías**

