



Data: 21/12/2021

Referència: 2021106

AJ

NOTA INFORMATIVA

Onzè 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 l'onzè 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

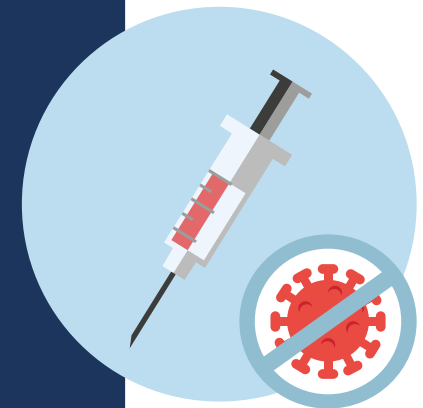
NÚMERO 11

FECHA DE ELABORACIÓN: 15 DE DICIEMBRE DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 20 DE DICIEMBRE DE 2021

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:**
 - ✓ Se actualiza la información del riesgo de miocarditis/pericarditis relacionado con las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax).
 - ✓ Se ha identificado como posible reacción adversa de la vacuna de Janssen la vasculitis cutánea de pequeños vasos.
- ▶ **Hasta el 12 de diciembre de 2021, se han administrado en España 72.396.742 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 53.407 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 14 de diciembre de 2021, se han confirmado:

- ▶ 5.366.128 casos de COVID-19
- ▶ 88.542 fallecimientos

Fuente: [Actualización nº 522 \(14 de diciembre de 2021\), 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"> ▶ 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. |
| <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 |
|---|-------------|-----------------------|--|
| <u>COVID-19 Vaccine</u> <u>Janssen</u> | 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. |



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 Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés).

Dosis de vacunas administradas

Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el día 12 de diciembre de 2021, se han administrado en España 72.396.742 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 38.712.341 personas. El 71% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 13% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 13% a Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna) y el 3% a COVID-19 Vaccine Janssen (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). La Estrategia de Vacunación puede consultarse en la web del Ministerio de Sanidad en el siguiente [enlace](#).

Del total de personas vacunadas, un 52% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 70% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 23% a mayores de 65 años y el 7% a personas de entre 12 y 17 años.

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

| Grupo de edad | Hombre | Mujer | Desconocido | TOTAL |
|----------------------------|-------------------|-------------------|--------------|-------------------|
| Mayor de 65 años | 3.818.506 | 4.981.856 | 1.537 | 8.801.899 |
| Adulto (18 – 65 años) | 13.541.708 | 13.784.188 | 6.276 | 27.332.172 |
| Adolescente (12 – 17 años) | 1.321.987 | 1.255.886 | 397 | 2.578.270 |
| TOTAL | 18.682.201 | 20.021.930 | 8.210 | 38.712.341 |

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 12 de diciembre, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 53.407 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 74 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 71% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 29% por ciudadanos.

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 | 1.741 | 3.483 |
| Adulto (18 – 65 años) | 11.098 | 35.228 |
| Adolescente (12 – 17 años) | 399 | 356 |

De las 53.407 notificaciones de acontecimientos adversos, 10.522 fueron consideradas graves, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una 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 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 12 de diciembre, 362 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 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.

^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 cada vacuna

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 1 de diciembre de 2021, se han administrado casi 479 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

Tanto la miocarditis como la pericarditis son inflamaciones del corazón que pueden presentar síntomas muy diversos, aunque los más frecuentes son dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho. Las infecciones víricas, incluyendo la infección con el virus que causa la COVID-19, son causas habituales de miocarditis.

El PRAC ha evaluado datos recientes sobre este riesgo ya conocido para las vacunas de ARN mensajero (Comirnaty y Spikevax), incluyendo dos grandes estudios farmacoepidemiológicos realizados en la UE. Uno de los estudios se realizó con datos del Sistema Nacional de Salud Francés (*Epi-phare*) y el otro está basado en datos de los registros de países nórdicos.

Esta revisión confirma el riesgo de miocarditis y pericarditis que ya está reflejado en la ficha técnica y el prospecto de estas dos vacunas, y se aportan algunos datos adicionales.

De acuerdo a los datos revisados, el PRAC ha concluido que el riesgo global de sufrir estas dos posibles reacciones adversas es muy raro, lo que significa una frecuencia de aparición de, como máximo, una de cada 10.000 personas vacunadas.

Además, los datos muestran que el aumento de riesgo de miocarditis tras la vacunación es mayor en hombres jóvenes. Tanto la miocarditis como la pericarditis aparecen pocos días después de la vacunación, principalmente en los primeros 14 días, y se observan con mayor frecuencia tras la segunda dosis.

Tanto el estudio francés como el nórdico aportan estimadores del número de casos adicionales de miocarditis en varones jóvenes tras la segunda dosis, en comparación con personas de la misma edad y sexo que no hayan sido vacunadas.

Para Comirnaty, el estudio francés muestra que, en un periodo de 7 días tras la segunda dosis, podría haber alrededor de 3 casos adicionales de miocarditis en 100.000 hombres vacunados de 12 a 29 años, comparados con no vacunados. De acuerdo al estudio nórdico, en un periodo de 28 días después de la segunda dosis, pueden aparecer 6 casos adicionales de miocarditis en 100.000 hombres vacunados de 16 a 24 años en comparación con no vacunados.

Los datos disponibles sugieren que el curso de las miocarditis y pericarditis que pueden aparecer tras la administración de estas vacunas no es diferente de las que se presentan independientemente de la vacunación, que habitualmente mejoran con reposo o tratamiento (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 19/2021](#)).

Hasta el 12 de diciembre de 2021, se han registrado en España 240 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty. A esa misma fecha, se habían administrado en España más de 51 millones de dosis de esta vacuna. En la mayoría de los casos los pacientes estaban en recuperación o se habían recuperado en el momento de la notificación y ocurrieron generalmente en hombres (71%), tras la segunda dosis (63%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (61%), siendo más frecuentes en edades jóvenes; del total de casos notificados, tres pacientes cursaron con desenlace mortal, dos de ellos, mayores de 60 años, presentaban causas alternativas para la aparición de miocarditis. En el caso del tercer paciente, también adulto, la información de la que se dispone es limitada para realizar una correcta evaluación sobre su posible relación con la vacuna.

La ficha técnica y el prospecto de esta vacuna se actualizarán para recoger esta nueva información.

Se recomienda a las personas que reciban esta vacuna que estén atentas a posibles signos o síntomas de miocarditis y/o pericarditis mencionados anteriormente, y busquen atención médica inmediata si se presentasen.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 12 de diciembre de 2021**

Hasta el día 12 de diciembre de 2021, se han administrado en España 51.219.689 dosis de Comirnaty, que corresponden a 26.655.423 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 65% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 27% personas mayores de 65 años y el 8% personas de entre 12 y 17 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 30.479 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (75%) y a personas de entre 18 y 65 años (84%). De entre todas las notificaciones registradas, 6.022 fueron consideradas graves.

Las 30.479 notificaciones incluyen 76.933 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

| Reacción (PT) | N° de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 10.101 | 33% |
| Cefalea | 7.106 | 23% |
| Mialgia | 5.255 | 17% |
| Dolor en la zona de vacunación | 4.158 | 14% |
| Malestar | 3.500 | 11% |
| Fatiga | 2.339 | 8% |
| Náuseas | 2.093 | 7% |
| Linfadenopatía | 2.079 | 7% |
| Astenia | 1.957 | 6% |
| Escalofríos | 1.948 | 6% |

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 1 de diciembre de 2021, se han administrado más de 61,6 millones de dosis de Spikevax en el EEE.

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

Tanto la miocarditis como la pericarditis son inflamaciones del corazón que pueden presentar síntomas muy diversos, aunque los más frecuentes son dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho. Las infecciones víricas, incluyendo la infección con el virus que causa la COVID-19, son causas habituales de miocarditis.

El PRAC ha evaluado datos recientes sobre este riesgo ya conocido para las vacunas de ARN mensajero (Comirnaty y Spikevax), incluyendo dos grandes estudios farmacoepidemiológicos realizados en la UE. Uno de los estudios se realizó con datos del Sistema Nacional de Salud Francés (*Epi-phare*) y el otro está basado en datos de los registros de países nórdicos.

Esta revisión confirma el riesgo de miocarditis y pericarditis que ya está reflejado en la ficha técnica y el prospecto de estas dos vacunas, y se aportan algunos datos adicionales.

De acuerdo a los datos revisados, el PRAC ha concluido que el riesgo global de sufrir estas dos posibles reacciones adversas es muy raro, lo que significa una frecuencia de aparición de, como máximo, una de cada 10.000 personas vacunadas.

Además, los datos muestran que el aumento de riesgo de miocarditis tras la vacunación es mayor en hombres jóvenes. Tanto la miocarditis como la pericarditis aparecen pocos días después de la vacunación, principalmente en los primeros 14 días, y se observan con mayor frecuencia tras la segunda dosis.

Tanto el estudio francés como el nórdico aportan estimadores del número de casos adicionales de miocarditis en varones jóvenes tras la segunda dosis, en comparación con personas de la misma edad y sexo que no hayan sido vacunadas.

Para Spikevax, el estudio francés muestra que, en un periodo de 7 días tras la segunda dosis, podría haber alrededor de 13 casos adicionales de miocarditis en 100.000 hombres vacunados de 12 a 29 años, comparados con no vacunados. De acuerdo al estudio nórdico, en un periodo de 28 días después de la segunda dosis, aparecerían 19 casos adicionales de miocarditis en 100.000 hombres vacunados de 16 a 24 años en comparación con no vacunados.

Los datos disponibles sugieren que el curso de las miocarditis y pericarditis que pueden aparecer tras la administración de estas vacunas no es diferente de las que se presentan independientemente de la vacunación, que habitualmente mejoran con reposo o tratamiento (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 19/2021](#)).

En España se han registrado hasta el 12 de diciembre de 2021 un total de 81 notificaciones, tras la administración de cerca de 9,5 millones de dosis de Spikevax. La mayoría de los casos ocurrieron en hombres (90%), tras la segunda dosis (65%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (79%), siendo más frecuente en edades jóvenes; la mayoría de los pacientes se recuperaron o estaban recuperándose en el momento de la notificación.

La ficha técnica y el prospecto de esta vacuna se actualizarán para recoger esta nueva información.

Se recomienda a las personas que reciban esta vacuna que estén atentas a posibles signos o síntomas de miocarditis y/o pericarditis mencionados anteriormente, y busquen atención médica inmediata si se presentasen.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 12 de diciembre de 2021

Hasta el día 12 de diciembre de 2021, se administraron en España un total de 9.408.053 dosis de Spikevax, que corresponden a 4.971.964 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 13% a mayores de 65 años y el 7% 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 8.893 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (74%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 1.322 fueron consideradas graves.

Las 8.893 notificaciones incluyen 25.111 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 4. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax

| Reacción (PT) | N° de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 4.037 | 45% |
| Cefalea | 2.339 | 26% |
| Mialgia | 1.788 | 20% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1.453 | 16% |
| Malestar | 1.159 | 13% |
| Escalofríos | 777 | 9% |
| Fatiga | 714 | 8% |
| Náuseas | 708 | 8% |
| Artralgia | 529 | 6% |
| Astenia | 522 | 6% |

VAXZEVRIA (ANTES COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 1 de diciembre de 2021, se han administrado casi 68,8 millones de dosis de Vaxzevria en el EEE. Actualmente el uso de esta vacuna en España es irrelevante y en consecuencia, los nuevos casos notificados de acontecimientos adversos tras la administración de esta vacunación son anecdóticos. Por lo tanto, no se incluirá información sobre esta vacuna a partir del próximo informe periódico de farmacovigilancia, excepto que hubiese nueva información relevante.

Reacciones adversas identificadas u otros riesgos evaluados

Desde el último informe periódico de farmacovigilancia de vacunas COVID de la AEMPS no se han identificado nuevas señales ni información relevante de seguridad para esta vacuna.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 12 de diciembre de 2021

Hasta el día 12 de diciembre de 2021, se administraron en España un total de 9.791.385 dosis de Vaxzevria, que corresponden a 5.107.451 personas. El 54% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 83% se refiere a personas de entre 18 y 65 años y el 17% a mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 12.503 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de Vaxzevria; la mayoría correspondieron a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (95%). De todas las notificaciones registradas, 2.758 fueron consideradas graves.

Las 12.503 notificaciones incluyen 38.339 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Los diez acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, 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 Vaxzevria. Son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 5. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Vaxzevria

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 6.409 | 51% |
| Cefalea | 4.740 | 38% |
| Mialgia | 2.982 | 24% |
| Escalofríos | 1.759 | 14% |
| Malestar | 1.633 | 13% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1.308 | 10% |
| Fatiga | 1.264 | 10% |
| Mareo | 1.089 | 9% |
| Náuseas | 1.087 | 9% |
| Artralgia | 822 | 7% |

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 1 de diciembre de 2021, se han administrado casi 18,1 millones de dosis de COVID-19 Janssen Vaccine en el EEE. Actualmente el uso de esta vacuna en España es irrelevante y, en consecuencia, los nuevos casos notificados de acontecimientos adversos tras la vacunación. Dado que los nuevos datos respecto a esta vacuna serán anecdóticos, esta información no se incluirá a partir del próximo informe periódico de farmacovigilancia de estas vacunas, excepto que hubiese nueva información relevante.

Reacciones adversas identificadas

Vasculitis cutánea de pequeños vasos

El PRAC ha concluido que la vasculitis cutánea de pequeños vasos (inflamación de los vasos sanguíneos de la piel que puede resultar en erupciones cutáneas, manchas rojas puntiagudas o planas debajo de la superficie de la piel, o moratones) es una posible reacción adversa de COVID-19 Janssen Vaccine.

La vasculitis cutánea de pequeños vasos puede ser causada por infecciones, así como algunos medicamentos incluyendo vacunas. En la mayoría de los casos, se resuelve sin necesidad de tratamiento.

Esta conclusión se basa en un total de 37 casos notificados mundialmente hasta finales de octubre de 2021. Algunos de estos casos fueron considerados como probablemente relacionados con la vacuna al tener una relación temporal cercana a la vacunación y no se identificaron explicaciones alternativas, incluyendo 6 casos verificados por biopsia. Otros casos notificados también tenían una relación temporal con la vacunación, aunque otras causas también podrían haber sido responsables. Se estima que alrededor de 36 millones de dosis de esta vacuna se habían administrado en todo el mundo hasta finales de octubre de este año.

En España, hasta el 12 de diciembre de 2021 se habían registrado 4 notificaciones de vasculitis cutáneas tras la administración de esta vacuna; en todas ellas el paciente se había recuperado o estaba en recuperación en el momento de la notificación. Hasta esa fecha, se habían administrado cerca de 2 millones de dosis.

La frecuencia de aparición de este posible efecto secundario no se conoce, ya que con los datos de notificación espontánea no se puede estimar adecuadamente.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 12 de diciembre de 2021**

Hasta el día 12 de diciembre de 2021, se administraron un total de 1.977.615 dosis de COVID-19 Vaccine Janssen.

El 55% de las personas que recibieron esta vacuna fueron hombres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 86% corresponde a personas de entre 18 y 65 años y el 14% a personas mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 1.451 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen; la mayoría se refieren a mujeres (59%) y a personas de entre 18 y 65 años (87%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 386 fueron consideradas graves.

Las 1.451 notificaciones incluyen 3.997 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Los diez acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, 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 COVID-19 Vaccine Janssen. Son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Janssen

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|----------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 579 | 40% |
| Cefalea | 396 | 27% |
| Mialgia | 253 | 17% |
| Malestar | 202 | 14% |
| Fatiga | 134 | 9% |
| Mareo | 114 | 8% |
| Náuseas | 100 | 7% |
| Escalofríos | 99 | 7% |
| Astenia | 86 | 6% |
| Artralgia | 77 | 5% |

- ▶ 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.

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 11

FECHA DE ELABORACIÓN: 15 DE DICIEMBRE DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 20 DE DICIEMBRE DE 2021

#VacunasConGarantías

