



Data: 26/1/2022

Referència: 2022006

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### Dotzè 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 dotzè informe de farmacovigilància relatiu a les vacunes enfront la COVID-19 emès per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

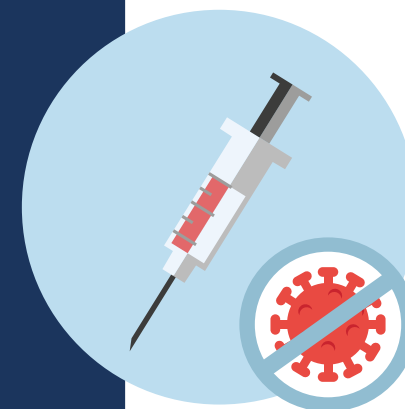
NÚMERO 12

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE ENERO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 26 DE ENERO 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:**
  - ✓ Se ha identificado la parestesia como posible reacción adversa a Spikevax.
  - ✓ Se ha identificado la mielitis transversa como posible reacción adversa a Vaxzevria y a COVID-19 Vaccine Janssen.
  - ✓ Se actualiza la información sobre el riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia relacionado con Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen.
- ▶ **Hasta el 9 de enero de 2022, se han administrado en España 80.109.445 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 55.455 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 enero de 2022, se han confirmado:

- ▶ 8.424.503 casos de COVID-19
- ▶ 90.993 fallecimientos

Fuente: [Actualización nº 543 \(17 de enero de 2022\), 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.

El 20 de diciembre de 2021 se autorizó en la UE una nueva vacuna frente a la COVID-19, Novaxovid. Se trata de una vacuna adyuvada que contiene proteína de la espícula del SARS-CoV-2 obtenida por tecnología de ADN recombinante. Su pauta de administración es de dos dosis, separadas entre ellas tres semanas. Estará disponible próximamente para su administración según los criterios que se establezcan en la estrategia de vacunación.



# 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 9 de enero de 2022, se han administrado en España 80.109.445 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 40.263.471 personas. El 68% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 18% a Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna), el 12% 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 69% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 22% a mayores de 65 años, el 6% a personas de entre 12 y 17 años y el 3% 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	3.824.895	4.990.321	12.101	8.827.317
Entre 18 y 65 años	13.618.935	13.784.141	254.363	27.657.439
Entre 12 y 17 años	1.360.946	1.292.260	5.894	2.659.100
Menores de 12 años	575.696	543.739	180	1.119.615
<b>TOTAL</b>	<b>19.380.472</b>	<b>20.610.461</b>	<b>272.538</b>	<b>40.263.471</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 9 de enero, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 55.455 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 69 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 70% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 30% 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	1.812	3.634
Entre 18 y 65 años	11.553	36.489
Entre 12 y 17 años	426	376
Menores de 12 años	39	31

De las 55.455 notificaciones de acontecimientos adversos, 11.048 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 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 11.048 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 9 de enero, 375 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<sup>b</sup>

## 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 2 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 545 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 ya identificadas.

---

<sup>b</sup> Las vacunas Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen tienen un uso limitado y marginal actualmente en España administrándose en casos muy concretos o específicos, sin haberse recibido prácticamente nuevas notificaciones en el SEFV en este periodo. No obstante se incluirá en este informe las posibles nuevas reacciones adversas que se identifiquen tras la evaluación en el PRAC de todos los datos disponibles sobre su seguridad.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 9 de enero de 2022**

Hasta el día 9 de enero de 2022, se han administrado en España 54.129.620 dosis de Comirnaty, que corresponden a 27.909.804 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 63% 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 4% 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 31.410 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, 6.323 fueron consideradas graves. No se ha observado nada destacable en las notificaciones recogidas en niños.

Las 31.410 notificaciones incluyen 78.966 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>N° de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>10.377</b>	<b>33%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>7.243</b>	<b>23%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>5.353</b>	<b>17%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>4.196</b>	<b>13%</b>
<b>Malestar</b>	<b>3.598</b>	<b>11%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>2.383</b>	<b>8%</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>2.151</b>	<b>7%</b>
<b>Náuseas</b>	<b>2.139</b>	<b>7%</b>
<b>Astenia</b>	<b>1.996</b>	<b>6%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>1.978</b>	<b>6%</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 2 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 103 millones de dosis de Spikevax en el EEE.

### **Reacciones adversas identificadas**

#### **Parestesia**

La parestesia es un trastorno de la sensibilidad que se manifiesta con sensaciones anormales sin estímulo previo, como el hormigueo.

En base a la información de los ensayos clínicos y los casos notificados a nivel mundial, se ha identificado la parestesia como posible reacción adversa que puede aparecer con una frecuencia rara tras la administración de Spikevax. Previamente ya se han descrito reacciones adversas similares para esta vacuna, como la hipoestesia (disminución de la sensibilidad de la piel).

A fecha de 30 de junio de 2021 se habían identificado 1.425 casos de parestesia a partir del tercer día desde la vacunación con Spikevax, habiéndose administrado más de 180 millones de dosis de Spikevax en todo el mundo.

En España, hasta el 9 de enero de 2022, se han registrado 158 notificaciones de parestesias tras la administración de Spikevax. Hasta esa fecha se habían administrado cerca de 14,2 millones de dosis de esta vacuna.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 9 de enero de 2022**

Hasta el día 9 de enero de 2022, se administraron en España un total de 14.201.097 dosis de Spikevax, que corresponden a 5.262.355 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 9.731 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, 1.485 fueron consideradas graves.

Las 9.731 notificaciones incluyen 27.178 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**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>Nº de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>4.402</b>	<b>45%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>2.504</b>	<b>26%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>1.923</b>	<b>20%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>1.573</b>	<b>16%</b>
<b>Malestar</b>	<b>1.264</b>	<b>13%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>819</b>	<b>8%</b>
<b>Náuseas</b>	<b>761</b>	<b>8%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>753</b>	<b>8%</b>
<b>Astenia</b>	<b>570</b>	<b>6%</b>
<b>Artralgia</b>	<b>564</b>	<b>6%</b>

# 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 2 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 69 millones de dosis de Vaxzevria en el EEE.

## Reacciones adversas identificadas

### Mielitis transversa

La mielitis transversa es un trastorno neurológico raro que se caracteriza por una inflamación de uno o ambos lados de la médula espinal y que a menudo daña la capa de mielina que cubre las fibras nerviosas. Puede manifestarse por debilidad en brazos y piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o sensación de pérdida del dolor), o problemas funcionales de la vejiga o intestino.

En base a la revisión de casos de mielitis transversa notificados tras la administración de Vaxzevria y los datos publicados en la literatura científica, el PRAC ha concluido que no se puede descartar una relación causal de mielitis transversa tras la administración de esta vacuna, aunque el número de casos identificados es muy bajo. En total se analizaron 25 casos, habiéndose estimado una exposición global de 1.400 millones de dosis.

En España, hasta el 9 de enero de 2022, se ha registrado 1 notificación que cumple con los criterios diagnósticos de mielitis transversa tras la administración de Vaxzevria. El paciente se encontraba en recuperación en el momento de la notificación. Hasta esa fecha se habían administrado cerca de 9,8 millones de dosis de esta vacuna.

Se aconseja a las personas vacunadas buscar atención médica inmediata si tras recibir esta vacuna experimentan problemas sensoriales, debilidad o mal funcionamiento de la vejiga o del intestino.

## Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) (STT) es una reacción adversa ya conocida que se puede presentar muy raramente tras la administración de Vaxzevria (ver nota informativa de seguridad [MUH \(FV\), 04/2021](#)).

La revisión actualizada de los datos disponibles ha puesto de manifiesto que la mayor parte de los casos se produjeron tras la administración de la primera dosis. De los de los 1.809 casos de STT notificados mundialmente, 1.643 se notificaron con la primera dosis y 166 con la segunda.

La administración de la segunda dosis de Vaxzevria está contraindicada en todas aquellas personas que ya han experimentado un STT previamente con esta vacuna (ver [ficha técnica y prospecto de Vaxzevria](#)).

Se recuerda a las personas a las que se les administre esta vacuna que busquen atención médica inmediata si experimentan dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, o manchas rojizas o violáceas en la piel.

# 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 2 de enero de 2022, se han administrado alrededor de 18,7 millones de dosis de COVID-19 Vaccine Janssen en el EEE.

## Reacciones adversas identificadas

### Mielitis transversa

La mielitis transversa es un trastorno neurológico raro que se caracteriza por una inflamación de uno o ambos lados de la médula espinal, que a menudo daña la capa de mielina que cubre las fibras nerviosas. Puede manifestarse por debilidad en brazos y piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o sensación de pérdida del dolor), o problemas funcionales de la vejiga o intestinos.

En base a la revisión de casos de mielitis transversa notificados tras la administración de la vacuna de Janssen y los datos publicados en la literatura científica, el PRAC ha concluido que, al igual que para Vaxzevria, no se puede descartar una relación causal de mielitis transversa tras la administración de esta vacuna, aunque el número de casos identificados es muy bajo.

En total se analizaron 13 casos notificados con esta vacuna, habiéndose estimado una exposición global de 33.584.049 dosis.

En España, hasta el 9 de enero de 2022, no se ha registrado ninguna notificación de mielitis transversa tras su administración, habiéndose administrado hasta esa fecha cerca de 2 millones de dosis.

Se aconseja a las personas vacunadas buscar atención médica inmediata si tras recibir esta vacuna experimentan problemas sensoriales, debilidad o mal funcionamiento de la vejiga o del intestino.

## Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El síndrome de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) (STT) es una reacción adversa ya conocida que se puede presentar muy raramente tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (ver nota informativa de seguridad [MUH \(FV\), 07/2021](#)).

Este trastorno se había identificado mayoritariamente en mujeres, pero en base a una revisión actualizada de la información disponible, el PRAC ha concluido que la diferencia de casos notificados entre sexos parece menor de lo que se había observado inicialmente. Los casos ocurrieron principalmente en las tres primeras semanas tras la vacunación y sobre todo en personas de menos de 60 años.

Se recuerda a las personas a las que se les administre esta vacuna que busquen atención médica inmediata si experimentan dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, o manchas rojizas o violáceas en la piel.

- ▶ 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)**

### **¿Existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas graves con las presentaciones de las vacunas que contienen trometamol?**

El trometamol es un excipiente que se incluye en algunas de las presentaciones de las vacunas frente a la COVID-19. Este excipiente está presente actualmente en la vacuna de Moderna (Spikevax) y en algunas presentaciones de la de BioNTech/Pfizer (Comirnaty). También se puede encontrar en otros medicamentos. La alergia a trometamol es muy rara y actualmente no existe evidencia de que las reacciones alérgicas que se pueden presentar tras la vacunación sean debidas a este excipiente.

De hecho, la tasa de notificación de reacciones alérgicas graves registradas en España no difiere entre los vacunados con Comirnaty (presentación sin trometamol) y los vacunados con Spikevax (contiene trometamol), oscilando en ambos casos entre 1 y 2 casos por 100.000 dosis administradas.

Por tanto, las vacunas frente a la COVID-19 solo están contraindicadas en aquellas personas que han sufrido reacciones alérgicas previas a la vacuna o tienen alergia conocida y contrastada a alguno de sus excipientes. Los pacientes con algún otro tipo de alergia no tienen más contraindicaciones que la población general. La vacunación no está contraindicada en personas con alergias alimentarias, a medicamentos, animales, insectos, alérgenos del ambiente o látex.

La AEMPS recomienda no administrar la vacuna a aquellos pacientes que hayan presentado una reacción alérgica clínicamente relevante (anafilaxia, angioedema, urticaria generalizada, manifestaciones respiratorias como asma o rinitis) tras recibir una dosis previa de la misma vacuna y derivar al paciente a un servicio de alergología para estudio.

25/01/2022

**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.

# VACUNAS COVID-19

# INFORME DE

# FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 12

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE ENERO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 26 DE ENERO DE 2021

**#VacunasConGarantías**

