

RESUMEN DE INFORME DE LA AEMPS (15 JUNIO 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-junio-2021.pdf?x60265>

INTRODUCCIÓN

El presente informe incluye datos de vacunación y de los acontecimientos adversos notificados en España tras la administración de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty, Moderna, Vaxzevria (antes AstraZeneca) y Janssen, hasta el 30 de mayo de 2021.

DATOS

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se han administrado en España 26.227.825 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 17.761.505 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 19% a la vacuna Vaxzevria, el 9% a Moderna y el 2% a la vacuna Janssen. El 56% de los vacunados son mujeres y el 52% tienen menos de 65 años.

Se han registrado 24.491 notificaciones de efectos adversos (93/100.000), de las cuales 4.659 fueron consideradas graves.

Vacuna Comirnaty:

- 13.414 notificaciones, de las cuales 2.432 fueron consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados. En estos momentos se están evaluando los datos de posibles miocarditis y pericarditis notificados.

Vacuna Moderna:

- 2850 notificaciones, de las cuales 374 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca):

- 8.082 notificaciones, de las cuales 1.815 consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).
- Síndrome de trombosis con trombocitopenia: notificados 21 casos con 5 fallecidos lo que indica una tasa de 4 casos por millón de dosis administradas.

Vacuna Janssen:

- 89 notificaciones de acontecimientos adversos, 20 de las cuales consideradas graves.

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	5.084	38%
Cefalea	3.743	28%
Mialgia	2.842	21%
Dolor en la zona de vacunación	1.951	15%
Malestar	1.596	12%
Náuseas	1.131	8%
Fatiga	1.122	8%
Artralgia	1.120	8%
Escalofríos	1.070	8%
Linfadenopatía	976	8%

EFFECTOS ADVERSOS MODERNA

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	1.437	50%
Cefalea	911	32%
Mialgia	689	24%
Dolor en la zona de vacunación	526	18%
Malestar	347	12%
Escalofríos	334	12%
Náuseas	289	10%
Fatiga	255	9%
Artralgia	246	9%
Astenia	160	6%

EFFECTOS ADVERSOS VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	4.584	57%
Cefalea	3.308	41%
Mialgia	2.110	26%
Escalofríos	1.245	15%
Malestar	1.103	14%
Dolor en la zona de vacunación	905	11%
Fatiga	813	10%
Náuseas	783	10%
Mareo	747	9%
Artralgia	547	7%

CONCLUSIONES

- Hasta el 30 de mayo de 2021, se han administrado en España 26.227.825 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 24.491 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea, mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

NÚMERO 6
FECHA DE ELABORACIÓN: 11 DE JUNIO DE 2021
FECHA DE PUBLICACIÓN: 15 DE JUNIO DE 2021

VACUNAS COVID-19
INFORME DE
FARMACOVIGILANCIA

