

19º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA DE LA AEMPS SOBRE VACUNAS COVID-19

El 19 de enero de 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado su 19º informe de farmacovigilancia sobre las vacunas COVID-19. Este informe tiene el objetivo de comunicar a profesionales sanitarios y a la ciudadanía sobre las nuevas reacciones adversas que se identifican para cada vacuna tras la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. No se incluyen en estos informes la actualización de los casos notificados de las reacciones adversas ya conocidas. La información actualizada de estas reacciones adversas se incluye en la ficha técnica y el prospecto de cada una de las vacunas.

En este informe se actualiza sobre los siguientes asuntos de seguridad:

- ✓ **Comirnaty: se identifica el mareo como una posible reacción adversa.**
- ✓ **Vaxzevria: se identifica la vasculitis cutánea como una posible reacción adversa**

COMIRNATY

Desde que se autorizó su comercialización en la Unión Europea (UE) hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 685 millones de dosis, incluyendo aproximadamente 57,3 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado alrededor de 16,1 millones de dosis de las vacunas Comirnaty bivalentes, incluyendo unas 52.400 dosis en adolescentes menores de 18 años.

Reacciones adversas identificadas

Mareo

En base a una revisión de todos los datos disponibles hasta el 18 de junio de 2022, procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación y de los ensayos clínicos, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha concluido que existe al menos una posibilidad razonable de relación de causalidad con esta reacción adversa, considerándose poco frecuente y de aparición dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación en la mayoría de los casos.

VAXZEVRIA

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 68,8 millones de dosis en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Vasculitis cutánea

La vasculitis cutánea es una inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, manifestada frecuentemente en forma de erupción cutánea o como pequeñas manchas rojas o violáceas, planas y redondas, bajo la superficie de la piel, o cardenales.

En base a una evaluación de los casos procedentes de los programas de notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación, el PRAC ha considerado que existe una posibilidad razonable de que la aparición de vasculitis cutánea pueda estar relacionada con la administración de esta vacuna.

JCOVDEN (ANTES COVID-19 VACCINE JANSSEN)

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 18,6 millones de dosis en adultos.

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

SPIKEVAX

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 161 millones de dosis, incluyendo aproximadamente 3,1 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado alrededor de 317.800 dosis de las vacunas Spikevax bivalentes, incluyendo unas 200 dosis en adolescentes menores de 18 años.

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

NUVAXOVID

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 361.300 dosis en adultos.

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

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/docs/informe-farmacovigilancia-diciembre-2022.pdf>

La Habana, 20 de febrero de 2023

