

AEMPS. 9º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19

El día 20 de octubre la AEMPS ha actualizado su informe de farmacovigilancia sobre las vacunas COVID-19. Actualmente, hay cuatro vacunas frente a la COVID-19 autorizadas en la Unión Europea (UE).

Vacuna	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
Comirnaty	BioNTech/Pfizer	22 de diciembre de 2020	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.
Spikevax (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.
Vaxzevria (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.
COVID-19 Vaccine Janssen	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.

En este 9º informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

- **Comirnaty (BioNTech/Pfizer):** se han identificado como posibles reacciones adversas las siguientes: eritema multiforme, parestesias/hipoestesias, astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna. Tras la evaluación de la información disponible, se ha concluido que no puede establecerse una relación causal entre la administración de esta vacuna y la aparición de glomerulonefritis/síndrome nefrótico, ni de trastornos menstruales.
- **Spikevax (Moderna):** se ha identificado como posible reacción adversa el eritema multiforme. Tras la evaluación de la información disponible, se ha concluido que no puede establecerse una relación causal entre la administración de esta vacuna y la aparición de glomerulonefritis/síndrome nefrótico, ni de trastornos menstruales.
- **Vaxzevria (AstraZeneca):** se ha identificado como posible reacción adversa la trombocitopenia inmune.
- **COVID-19 Vaccine Janssen:** se han identificado como posibles reacciones adversas la trombocitopenia inmune, el tromboembolismo venoso y la mielitis transversa.

Hasta el 3 de octubre de 2021, se han administrado en España 70.186.758 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 46.573 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

más frecuentemente notificados son los trastornos generales (fiebre y malestar), 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.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/9o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

La Habana, 21 de octubre de 2021

