

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

AEMPS. 15º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19

El día 25 de mayo -la AEMPS ha publicado su informe de farmacovigilancia sobre las vacunas COVID-19, en la cual actualiza la información sobre Comirnaty y Spikevax, refiriendo que la evidencia -es insuficiente para establecer su asociación con la aparición de hepatitis autoinmune.

Actualmente, hay cinco 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	<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.
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 6 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.
Jcovden (antes 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.
Nuvaxovid	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.

Información sobre las vacunas administradas actualmente

Comirnaty

• **Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior**

Desde que se autorizó su comercialización en la [UE Unión Europea](#) hasta el 24 de abril de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 600 millones de dosis de Comirnaty en adultos y alrededor de 27 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Comentado [IAO1]: Sigla

○ **Reacciones adversas identificadas**

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las reacciones adversas ya identificadas.

○ **Otros temas revisados**

Hepatitis autoinmune

“La información apropiada de su medicamento”

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.

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

La hepatitis autoinmune es una enfermedad inflamatoria crónica y grave, en la que el sistema inmune ataca y daña el hígado. Sus signos y síntomas varían entre las personas y pueden incluir coloración amarilla de la piel (ictericia), acumulación de líquidos en las piernas (edema), o síntomas gastrointestinales (ascitis).

En base a la información procedente de la literatura científica, los casos de hepatitis autoinmune notificados a nivel mundial y los datos adicionales que han proporcionado los titulares de autorización de comercialización, el [Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia \(PRAC, por sus siglas en inglés\)](#) ~~PRAC~~ ha concluido que la evidencia disponible hasta el momento no apoya la existencia de una relación causal entre la administración de Comirnaty y Spikevax, y los casos de hepatitis autoinmune notificados.

Comentado [IAO2]: Sigla

No obstante, este riesgo continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

- **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 8 de mayo de 2022**

Hasta el día 8 de mayo de 2022, se han administrado en España 65.862.638 dosis de Comirnaty, que corresponden a 28.764.023 personas. En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 38.624 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (74%) y a personas de entre 18 y 65 años (83%). De entre todas las notificaciones registradas, 7.325 fueron consideradas graves.

Las 38.624 notificaciones incluyen 94.737 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con mayor frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso [central](#) (mayoritariamente cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, [mialgia](#) y [artralgia](#)).

- **Acontecimientos adversos notificados en niños**

Hasta el 8 de mayo de 2022, de las 38.624 notificaciones registradas tras la administración de Comirnaty, 354 corresponden a esta población. Hasta esa misma fecha, se han administrado en España más de 3.1 millones de dosis en este grupo de población, por lo que la tasa de notificación se estima en 11 notificaciones registradas por 100.000 dosis administradas. De las 354 notificaciones de acontecimientos adversos, 108 fueron consideradas graves. Los 12 acontecimientos adversos más notificados fueron pirexia, [linfadenopatía](#), cefalea, dolor en la zona de vacunación, vómitos, malestar, urticaria, diarrea, erupción, fatiga, dolor abdominal ~~y~~ [mareos](#).

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 24 de abril de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 153 millones de dosis de Spikevax en adultos y alrededor de 1,9 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

- **Reacciones adversas identificadas**

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las reacciones adversas ya identificadas.

“La información apropiada de su medicamento”

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

- **Otros temas revisados**

Hepatitis autoinmune

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

- **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 8 de mayo de 2022**

Hasta el día 8 de mayo de 2022, se administraron en España un total de 23.733.586 dosis de Spikevax, que corresponden a 5.337.609 personas. En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 15.101 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (72%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 2.182 fueron consideradas graves.

Las 15.101 notificaciones incluyen 40.522 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).

Notificaciones recogidas tras la administración de terceras dosis

Hasta el día 8 de mayo de 2022, se administraron en España un total de 24.836.931 dosis de refuerzo, 45% de Comirnaty y 55% de Spikevax. En este periodo se han podido identificar en la base de datos FEDRA 2.020 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 37% correspondían a la administración de Comirnaty y el 63% a Spikevax; la mayoría han ocurrido en mujeres (68%) y en personas de entre 18 y 65 años (87%). Es necesario tener en cuenta que la identificación de que el acontecimiento ocurrió tras la tercera dosis no siempre es posible en las notificaciones recibidas.

De todas las notificaciones de acontecimientos adversos identificadas, 608 fueron consideradas graves.

Los trastornos generales como fiebre o malestar son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso central (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/15o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunascovid-19/>

La Habana, 27^o de mayo de 2022

“La información apropiada de su medicamento”