

**AEMPS. 6º INFORME DE FARMACOVIGILANCIA SOBRE VACUNAS COVID-19**

Hasta el 7 de junio de 2021, se han autorizado, en la Unión Europea (UE), cuatro vacunas frente a la COVID-19. El 31 de mayo de 2021 la Comisión Europea (CE) autorizó el uso de la vacuna Comirnaty a partir de los 12 años de edad.

Vacuna	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
<b>Comirnaty</b>	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.
<b>COVID-19 Vaccine Moderna</b>	Moderna	8 de enero 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.
<b>Vaxzevria</b> (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.
<b>COVID-19 Vaccine Janssen</b>	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.

Diversos estudios realizados hasta el momento en varios países muestran la efectividad de la vacunación y su impacto en la disminución de hospitalizaciones y fallecimientos, tanto en personas de edad avanzada como en profesionales sanitarios y trabajadores esenciales, y en la población general. También se dispone de datos que indican el beneficio de la vacunación en la transmisión de la infección.

En España, el Ministerio de Sanidad ha publicado el informe de dos estudios realizados en residentes de centros socio sanitarios de mayores. Los resultados fundamentales de estos dos estudios son los siguientes:

- La efectividad de la vacunación frente a la infección sintomática y asintomática ha sido del 81% al 88%, según el tipo de estudio.
- La efectividad para evitar la hospitalización y el fallecimiento ha resultado del 71% y del 82%, respectivamente.
- Se estima que hasta el 4 de abril, la campaña de vacunación ha evitado, al menos, 17.000 casos de COVID-19 y 3.500 fallecimientos por este motivo.

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.

La AEMPS tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, ha establecido, en su 6º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19, lo siguiente:

- Miocarditis/pericarditis: se encuentra en evaluación la señal generada tras la notificación de casos de miocarditis y/o pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas frente a la COVID-19. Más información en la Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 09/2021.

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

- COVID-19 Vaccine Moderna: se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto diarrea y reacciones locales de aparición retardada como posibles reacciones adversas. Continúan en estudio los casos de trombocitopenia inmune, pendiente de analizar datos adicionales para poder determinar si existe alguna relación causal con la administración de la vacuna.
- Vaxzevria (AstraZeneca): se ha contraindicado la administración de la segunda dosis de Vaxzevria en personas que hayan sufrido síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la primera dosis, incluyéndose información adicional en la ficha técnica y el prospecto sobre esta posible reacción adversa. Además, se ha contraindicado la administración de esta vacuna en personas con antecedentes de síndrome de fuga capilar sistémica (SFCS) (ver Nota de Seguridad de la AEMPS MUH (FV), 08/2021). El SFCS, urticaria y angioedema se han identificado como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto. Continúan en evaluación las señales relacionadas con trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.
- COVID-19 Vaccine Janssen: se ha actualizado la información en la ficha técnica y el prospecto incluyendo recomendaciones para una mejor identificación de los casos de STT que pudiesen presentarse.

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 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 e informando de cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19.

**Disponible en:**

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/60-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

**La Habana, 15 de junio de 2021**