

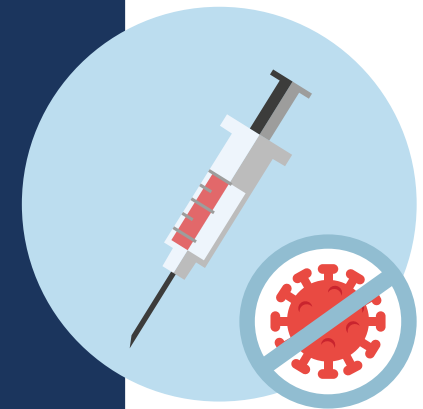
NÚMERO 10

FECHA DE ELABORACIÓN: 16 DE NOVIEMBRE DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- ▶ **En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:**
 - ✓ Se actualizan los datos de casos notificados en España de miocarditis/pericarditis relacionados con las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax).
 - ✓ Tras la evaluación de la información disponible, se ha considerado que no hay evidencia suficiente de que alguna de las vacunas frente a la COVID-19 se asocie al síndrome inflamatorio multisistémico, así como a los trastornos menstruales en relación con la vacuna de Janssen (ya descartado para las otras vacunas).
 - ✓ Se ha identificado como posible reacción adversa de la vacuna Vaxzevria, la trombosis de senos venosos cerebrales sin trombocitopenia.
- ▶ Hasta el 14 de noviembre de 2021, se han administrado en España 71.746.002 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 50.824 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 y proporcionando cualquier nueva información relevante que pudiera surgir sobre la seguridad de estas vacunas.



Introducción

En España, desde el inicio de la pandemia hasta el 16 de noviembre de 2021, se han confirmado:

- ▶ 5.061.045 casos de COVID-19
- ▶ 87.745 fallecimientos

Fuente: [Actualización nº 504 \(16 de noviembre de 2021\), Ministerio de Sanidad.](#)

Las vacunas frente a la COVID-19 actualmente autorizadas en la Unión Europea (UE) se muestran a continuación. Al pulsar en el nombre de cada vacuna se accede a su ficha técnica y prospecto.

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.

Vacuna	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
<u>Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)</u>	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.
<u>COVID-19 Vaccine Janssen</u>	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 por COVID-19.

El Ministerio de Sanidad ha publicado recientemente el [segundo informe sobre la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España](#). Algunos de los puntos clave más destacados son los siguientes:

- ▶ En términos generales, se ha alcanzado una alta efectividad de las vacunas en todos los grupos de edad y sexo desde el inicio del programa de vacunación, lo cual ha provocado un importante impacto en cuanto a la disminución de la incidencia de la infección, hospitalización y letalidad en los grupos vacunados.
- ▶ En el colectivo de personas residentes en centros de mayores, la efectividad se mantiene en valores superiores al 96% frente a infección, infección sintomática, hospitalización y defunción, en los vacunados de mayo en adelante. En los vacunados en marzo la efectividad disminuye, lo cual podría indicar una pérdida de inmunidad con el tiempo desde la vacunación.

- ▶ En la población general, los resultados muestran una alta efectividad de las vacunas en los diferentes grupos de edad, que se mantiene en el tiempo incluso transcurridos varios meses de la vacunación y tras la llegada y expansión de la variante delta a finales de junio. La protección es mayor frente a eventos graves, como la hospitalización y el fallecimiento, donde la reducción del riesgo supera el 90% en la mayoría de los grupos; y frente a la infección, que oscila entre el 70 y el 90% en las personas vacunadas mayores de 12 años.



Datos generales

Farmacovigilancia de las vacunas

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.

Las vacunas son medicamentos particulares y su farmacovigilancia también. Al vacunarse millones de personas, es necesario conocer cualquier acontecimiento adverso que ocurra un tiempo después de la vacunación y analizar, entre otros factores, si ocurre con más frecuencia de lo que se espera que ocurra en la población general. Por eso se recoge cualquier acontecimiento adverso asociado temporalmente tras su administración, sin que exista la sospecha de que la vacuna pueda haberlo originado, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo o que estén relacionados con el propio acto de la vacunación.

En caso de que el número de acontecimientos que se recoja tras la vacunación sea superior a lo que esperamos que ocurra en la población, se realiza una evaluación amplia y detallada con toda la información disponible en la UE; las notificaciones recogidas en España forman parte de las evaluaciones europeas.

Así, la AEMPS, organismo público e independiente, junto con el resto de agencias de la UE y con la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), realiza una evaluación continuada de los datos para detectar reacciones adversas no identificadas durante los ensayos clínicos de las vacunas frente a la COVID-19. Esto se realiza en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés).

Dosis de vacunas administradas

Hasta el día 14 de noviembre de 2021, se han administrado en España 71.746.002 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 38.329.299 personas. El 71% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 13% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 13% a Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna) y el 3% a COVID-19 Vaccine Janssen (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). La Estrategia de Vacunación puede consultarse en la web del Ministerio de Sanidad en el siguiente [enlace](#).

Del total de personas vacunadas, un 52% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 70% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 23% a mayores de 65 años y el 7% a personas de entre 12 y 17 años.

Tabla 1. Distribución de personas vacunadas por grupo de edad y sexo

Grupo de edad	Hombre	Mujer	Desconocido	TOTAL
Mayor de 65 años	3.810.203	4.970.773	1.376	8.782.352
Adulto (18 – 65 años)	13.374.609	13.645.588	5.516	27.025.713
Adolescente (12 – 17 años)	1.292.490	1.228.359	385	2.521.234
TOTAL	18.477.302	19.844.720	7.277	38.329.299

Notificaciones de acontecimientos adversos registradas en España

Los datos que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19, y no se pueden considerar reacciones adversas debidas a la vacuna hasta que no se confirme una relación causal con su administración.

Encontrará más información sobre qué es un acontecimiento adverso y cómo se deben interpretar estos datos en el siguiente [enlace](#).

Hasta el 14 de noviembre, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 50.824 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 71 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 71% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 29% por ciudadanos.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (74%) y a personas de entre 18 y 65 años (87%).

Tabla 2: Distribución de las notificaciones de acontecimientos adversos por grupo de edad y sexo

Grupo de edad	Hombre	Mujer
Mayor de 65 años	1.634	3.284
Adulto (18 – 65 años)	10.570	33.631
Adolescente (12 – 17 años)	349	307

De las 50.824 notificaciones de acontecimientos adversos, 10.091 fueron consideradas graves, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere clínicamente significativa¹. Debe tenerse en cuenta que la notificación de los acontecimientos adversos graves y su registro es prioritaria frente a los considerados no graves.

De las notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 14 de noviembre, 346 presentaron un desenlace mortal. Como se ha indicado anteriormente, estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. En la gran mayoría de los casos notificados en los que consta información sobre los antecedentes médicos y la medicación concomitante, el fallecimiento se puede explicar por la situación clínica previa del paciente y/u otros tratamientos que estuviera tomando y las causas de fallecimiento son diversas, sin presentarse un patrón homogéneo. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga relación con el hecho de haber sido vacunado^a.

Los casos notificados con desenlace mortal se evalúan continuamente por las agencias de medicamentos de la UE, concretamente a través de la evaluación de los informes mensuales de seguridad que presentan los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de las distintas vacunas.

Asimismo se realiza un análisis periódico de los casos notificados de acontecimientos que se consideran de especial interés, para identificar posibles señales que hay que seguir investigando. Para ello, se utilizan modelos matemáticos que indican si se están notificando más acontecimientos de los que cabría esperar, en base a las incidencias basales de determinadas enfermedades calculadas en la población general no vacunada.

^a En España, según datos del INE, fallecen aproximadamente 1.386 personas cada día por diversas causas. De estas, el 87% tienen 65 o más años, y el 74% tienen 75 o más años.

Recuerde:

- ▶ Los acontecimientos adversos que se notifican no significa que estén relacionados con la vacunación.
- ▶ Por tanto, no son reacciones adversas, ni son de utilidad para comparar el perfil de reacciones adversas de las diferentes vacunas.

Para información más detallada se puede acceder a los siguientes informes interactivos:

- ▶ **Acontecimientos adversos notificados en España tras la vacunación frente a la COVID-19, a través del siguiente [enlace](#).**
- ▶ **Informe sobre sospechas de reacciones adversas notificadas con medicamentos o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación, a través del siguiente [enlace](#).**



Información sobre cada vacuna

COMIRNATY

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 29 de octubre de 2021, se han administrado casi 428 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis son inflamaciones del músculo cardíaco o el pericardio, y sus síntomas son variados, aunque los más frecuentes son dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor torácico. Estas dos entidades son reacciones adversas ya identificadas y descritas en la [ficha técnica y el prospecto de Comirnaty](#) (ver [nota de seguridad de la AEMPS. MUH \(FV\), 11/2021](#)).

Hasta el 14 de noviembre de 2021, se han registrado en España 221 notificaciones de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de Comirnaty. A esa misma fecha, se habían administrado en España cerca de 51 millones de dosis de esta vacuna.

En la mayoría de los casos los pacientes estaban en recuperación o se habían recuperado en el momento de la notificación y ocurrieron generalmente en hombres (71%), tras la segunda dosis (61%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (62%), siendo más frecuentes en edades jóvenes; la tasa notificada se estima en 0,8 casos por 100.000 dosis administradas en menores de 40 años.

Del total de casos notificados, tres pacientes cursaron con desenlace mortal, dos de ellos, mayores de 60 años, presentaban causas alternativas para la aparición de miocarditis. En el caso del tercer paciente, también adulto, la información que se dispone es limitada para realizar una correcta evaluación sobre su posible relación con la vacuna.

El PRAC continúa evaluando estos riesgos y tomará las medidas apropiadas en caso necesario.

Otros riesgos evaluados

Síndrome inflamatorio multisistémico

El síndrome inflamatorio multisistémico (SIM) es una afección grave e infrecuente, que afecta a varias partes del organismo, con síntomas como cansancio, fiebre intensa y persistente, diarrea, vómitos, dolor de estómago y de tórax, cefalea y dificultad para respirar.

El PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia de una posible relación causal entre la exposición a Comirnaty y los casos de SIM. El número de casos notificados es muy bajo en los pacientes que han recibido esta vacuna y de los casos notificados, solamente unos pocos cumplían los criterios diagnósticos de SIM, y no podían descartarse otras causas alternativas que pudieran explicar la aparición de este síndrome, como otras posibles infecciones, incluyendo la propia infección por COVID-19.

Este aspecto de seguridad continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 14 de noviembre de 2021**

Hasta el día 14 de noviembre de 2021, se han administrado en España 50.812.969 dosis de Comirnaty, que corresponden a 26.421.590 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 65% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 27% personas mayores de 65 años y el 8% personas de entre 12 y 17 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 28.967 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (75%) y a personas de entre 18 y 65 años (84%). De entre todas las notificaciones registradas, 5.725 fueron consideradas graves.

Las 28.967 notificaciones incluyen 73.509 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los acontecimientos notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty, y la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 3. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

Reacción (PT)	N° de casos	Porcentaje
Pirexia	9.735	34%
Cefalea	6.907	24%
Mialgia	5.052	17%
Dolor en la zona de vacunación	3.861	13%
Malestar	3.370	12%
Fatiga	2.198	8%
Náuseas	2.031	7%
Linfadenopatía	1.958	7%
Astenia	1.889	7%
Escalofríos	1.853	6%

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 29 de octubre de 2021, se han administrado más de 61,6 millones de dosis de Spikevax en el EEE.

Reacciones adversas identificadas

Miocarditis y pericarditis

La miocarditis y la pericarditis son inflamaciones del músculo del corazón o el pericardio, y sus síntomas son variados, aunque los más frecuentes son dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular, y dolor torácico. Estas dos entidades son reacciones adversas ya identificadas y descritas en la [ficha técnica y el prospecto de Spikevax](#) (ver [nota de seguridad de la AEMPS. MUH \(FV\), 11/2021](#)).

En España se han registrado hasta el 14 de noviembre de 2021 un total de 79 notificaciones tras la administración de Spikevax, con más de nueve millones de dosis administradas.

La mayoría de los casos ocurrieron en hombres (90%), tras la segunda dosis (65%) y en la primera semana tras recibir la vacuna (78%), siendo más frecuente en edades jóvenes; la tasa notificada se estima en 1,4 casos por 100.000 dosis administradas en menores de 40 años. Todos los pacientes se recuperaron o estaban recuperándose en el momento de la notificación.

El PRAC continúa evaluando estos riesgos y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

Otros riesgos evaluados

Síndrome inflamatorio multisistémico

El PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia de una posible relación causal entre la administración de Spikevax y el síndrome inflamatorio multisistémico (SIM).

De los casos notificados, solamente unos pocos cumplían con los criterios diagnósticos de SIM y en la mayoría faltaba información importante para establecer el diagnóstico correcto, como datos de laboratorio acerca de los marcadores de inflamación, medidas de la actividad de la enfermedad, duración de la fiebre u otra información que permitiera excluir otras causas alternativas, como la propia infección por la COVID-19.

Este aspecto de seguridad continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 14 de noviembre de 2021**

Hasta el día 14 de noviembre de 2021, se administraron en España un total de 9.166.782 dosis de Spikevax, que corresponden a 4.824.240 personas. El 51% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 80% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 13% a mayores de 65 años y el 7% a personas de entre 12 y 17 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 8.352 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (75%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 1.260 fueron consideradas graves.

Las 8.352 notificaciones incluyen 23.790 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).

A continuación, se muestran los diez acontecimientos adversos más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma que podría estar motivado por otros acontecimientos como fiebre), constituyen reacciones adversas conocidas para esta vacuna y aparecen ya recogidas en su ficha técnica y prospecto; la gran mayoría son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la administración de la vacuna.

Tabla 4. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	3.832	46%
Cefalea	2.208	26%
Mialgia	1.704	20%
Dolor en la zona de vacunación	1.363	16%
Malestar	1.083	13%
Escalofríos	748	9%
Fatiga	695	8%
Náuseas	673	8%
Artralgia	502	6%
Linfadenopatía	487	6%

VAXZEVRIA (ANTES COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 29 de octubre de 2021, se han administrado casi 68,8 millones de dosis de Vaxzevria en el EEE.

Reacciones adversas identificadas

Trombosis de senos venosos cerebrales sin trombocitopenia

La trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) es un tipo infrecuente de ictus que ocurre cuando un coágulo de sangre se forma en los senos venosos cerebrales; la trombosis de senos venosos cerebrales con trombocitopenia (conocidas como síndrome de trombosis con trombocitopenia) es una reacción ya conocida para Vaxzevria.

Se han revisado los casos de TSVC sin trombocitopenia y hasta el 30 de septiembre de 2021 se habían registrado a nivel mundial, un total de 458 casos de TSVC sin trombocitopenia tras la vacunación con Vaxzevria, de los cuales, 293 habían sido confirmados por un profesional sanitario y 33 ocurrieron tras la segunda dosis de esta vacuna. La mayoría de estos casos se presentaron dentro de las cuatro primeras semanas tras la vacunación y algunos cursaron con desenlace mortal.

En España, hasta el 14 de noviembre de 2021 se habían registrado 20 notificaciones de TSVC sin trombocitopenia tras la administración de esta vacuna; en 15 de ellos el paciente se había recuperado o estaba en recuperación en el momento de la notificación, uno no se había recuperado y en cuatro se desconoce el desenlace. Hasta esa fecha, se habían administrado cerca 9,8 millones de dosis.

En base a la evaluación de los casos notificados, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de Vaxzevria, para incluir las TSVC como posible reacción adversa, con una frecuencia de aparición desconocida.

Estos casos requieren un tratamiento diferente del síndrome de trombosis con trombocitopenia, reacción adversa ya identificada para Vaxzevria que aparece muy raramente.

Otros riesgos evaluados

Síndrome inflamatorio multisistémico

El PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia de una posible relación causal entre la administración de Vaxzevria y los casos de síndrome inflamatorio multisistémico (SIM).

De los casos notificados, solamente unos pocos cumplían con los criterios diagnósticos de SIM, y de estos no se dispone de la información necesaria para realizar una valoración adecuada de la causalidad sin poderse descartar otras causas alternativas que pudieran estar presentes en el paciente, como otras posibles infecciones, incluyendo la propia COVID-19.

Este aspecto de seguridad continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 14 de noviembre de 2021**

Hasta el día 14 de noviembre de 2021, se administraron en España un total de 9.789.955 dosis de Vaxzevria, que corresponden a 5.107.267 personas. El 54% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 83% se refiere a personas de entre 18 y 65 años y el 17% a mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 12.061 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de Vaxzevria; la mayoría correspondieron a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (95%). De todas las notificaciones registradas, 2.710 fueron consideradas graves.

Las 12.061 notificaciones incluyen 36.909 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Los diez acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de Vaxzevria. Son reacciones pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 5. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Vaxzevria

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	6.165	51%
Cefalea	4.573	38%
Mialgia	2.840	24%
Escalofríos	1.685	14%
Malestar	1.592	13%
Dolor en la zona de vacunación	1.250	10%
Fatiga	1.209	10%
Náuseas	1.048	9%
Mareo	1.043	9%
Artralgia	777	6%

COVID-19 VACCINE JANSSEN

► Conclusiones de la evaluación de los datos de farmacovigilancia desde el informe anterior

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 29 de octubre de 2021, se han administrado más de 16,3 millones de dosis de COVID-19 Vaccine Janssen en el EEE.

Riesgos evaluados

Síndrome inflamatorio multisistémico

El PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia de una posible relación causal entre la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y el síndrome inflamatorio multisistémico (SIM).

Los casos notificados son escasos y la mayoría ocurrieron en personas con otras enfermedades de base como posibles causas alternativas y, además, los casos no cumplían con los criterios diagnósticos establecidos para este síndrome. Tan solo un pequeño número de casos presentaba suficiente información diagnóstica, pero la información clínica era demasiado limitada como para permitir una evaluación adecuada de la causalidad.

Este aspecto de seguridad continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

Trastornos menstruales

En base a la evaluación de la información disponible, el PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia que apoye una posible relación causal entre esta vacuna y la aparición de trastornos menstruales.

Hasta el 30 de septiembre de 2021, se habían recibido en todo el mundo un total de 1.238 casos procedentes de la notificación espontánea tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Los trastornos notificados con más frecuencia fueron sangrado menstrual abundante, sangrado intermenstrual y amenorrea (falta de periodo o interrupción de las menstruaciones).

Las evaluaciones se basaron especialmente en el tipo y duración de los síntomas, el tiempo transcurrido entre la vacunación y el inicio de los mismos, así como otros tratamientos que estaban recibiendo las pacientes y su historia médica, sin poderse identificar un patrón específico de presentación de estos trastornos.

También se realizó un análisis de los casos observados, en relación al número de casos que se esperaba encontrar en una población similar de mujeres no vacunadas. El número de casos notificados tras la vacunación resultó ser menor que el número de casos que se esperaba encontrar, en la población de mujeres no vacunadas incluso asumiendo que todos los casos notificados estuviesen relacionados con la vacuna.

Cabe mencionar que en los ensayos clínicos con esta vacuna no se detectaron diferencias significativas en los casos de trastornos menstruales entre las mujeres vacunadas y no vacunadas.

Este asunto de seguridad también se evaluó previamente para la demás vacunas frente a la COVID-19 (ver los informes de farmacovigilancia de vacunas frente a la COVID-19 [nº8](#) y [nº9](#)).

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 14 de noviembre de 2021**

Hasta el día 14 de noviembre de 2021, se administraron un total de 1.976.296 dosis de COVID-19 Vaccine Janssen.

El 55% de las personas que recibieron esta vacuna fueron hombres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 86% corresponde a personas de entre 18 y 65 años y el 14% a personas mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 1.370 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen; la mayoría se refieren a mujeres (59%) y a personas de entre 18 y 65 años (86%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 368 fueron consideradas graves.

Las 1.370 notificaciones incluyen 3.763 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Los diez acontecimientos adversos más notificados aparecen en la siguiente tabla, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones registradas (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos están ya identificados como reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto de COVID-19 Vaccine Janssen. Son reacciones transitorias que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Janssen

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	563	41%
Cefalea	381	28%
Mialgia	242	18%
Malestar	193	14%
Fatiga	129	9%
Mareo	106	8%
Escalofríos	94	7%
Náuseas	93	7%
Astenia	74	5%
Dolor en la zona de vacunación	71	5%

- ▶ Agradecemos su colaboración notificando los acontecimientos adversos tras la vacunación frente a la COVID-19. Estas notificaciones, junto con las registradas en otros países, se analizan para identificar posibles nuevos riesgos y forman parte de las evaluaciones periódicas del PRAC.
- ▶ Si tiene que priorizar recuerde que, al igual que con los otros medicamentos, interesan especialmente los acontecimientos adversos graves o no conocidos.
- ▶ Para más información sobre la notificación de acontecimientos adversos, pulse el siguiente [enlace](#).

- ▶ Para recibir próximos Informes de Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19, [suscríbase aquí](#).



Referencias

1. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013 Referencia: BOE-A-2013-8191.

VACUNAS COVID-19

INFORME DE

FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 10

FECHA DE ELABORACIÓN: 16 DE NOVIEMBRE DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 24 DE NOVIEMBRE DE 2021

#VacunasConGarantías

