

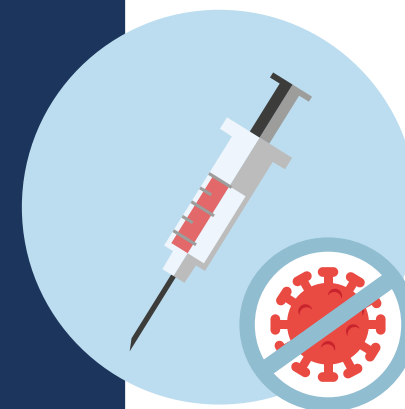
NÚMERO 6

FECHA DE ELABORACIÓN: 11 DE JUNIO DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 15 DE JUNIO DE 2021

VACUNAS COVID-19

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

► **Tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, se ha establecido 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](#).
- ✓ **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.



Introducción

En España, desde el inicio de la pandemia hasta el 7 de junio de 2021, se han confirmado:

- ▶ 3.707.523 casos de COVID-19
- ▶ 80.236 fallecimientos

(Fuente: [Actualización nº 391 \(7 de junio de 2021\), Ministerio de Sanidad](#)).

Hasta el 7 de junio de 2021, se han autorizado cuatro vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea (UE). 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. Al pulsar en el nombre de cada vacuna se accede a su ficha técnica.

| 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. |
| 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 18 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, tanto en personas de edad avanzada como en profesionales sanitarios y trabajadores esenciales, y en la población general¹⁻⁶. También se dispone de datos que indican el beneficio de la vacunación en la transmisión de la infección^{7,8}.

En España, el Ministerio de Sanidad ha publicado el informe de dos estudios realizados en residentes de centros sociosanitarios 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.

Puede consultarse el informe y una infografía con los datos esenciales publicados por el Ministerio de Sanidad en los siguientes enlaces:

- ▶ Informe: [Análisis de la efectividad y el impacto de la vacunación frente a COVID-19 en residentes de centros de mayores en España.](#)
- ▶ Infografía: [Efectividad e impacto de la vacunación COVID-19 en residentes de centros de mayores.](#)



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 que lo que se espera que ocurra en general en la población. 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 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).

Dosis de vacunas administradas

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se han administrado en España 26.227.825 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 17.761.507 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 19% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 9% a COVID-19 Vaccine Moderna y el 2% 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 56% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 52% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, y el 48% a mayores de 65 años.

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

| Grupo de edad | Hombre | Mujer |
|-----------------------|-----------|-----------|
| Mayor de 65 años | 6.472.535 | 8.616.405 |
| Adulto (18 – 65 años) | 4.651.288 | 6.478.284 |

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 30 de mayo, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 24.491 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 93 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 77% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 23% por ciudadanos.

La mayoría de las notificaciones corresponden a personas de entre 18 y 65 años (88%) y mayoritariamente a mujeres (79%).

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

| Grupo de edad | Hombre | Mujer |
|-----------------------|--------|--------|
| Mayor de 65 años | 826 | 1.733 |
| Adulto (18 – 65 años) | 4.117 | 17.408 |

De las 24.491 notificaciones de acontecimientos adversos, 4.659 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 médicamente significativa⁹. Debe tenerse en cuenta que la notificación de los acontecimientos adversos graves y su registro es prioritaria frente a los considerados no graves.

Se realiza un análisis periódico de los casos notificados en la población de acontecimientos que se consideran de 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 ausencia de vacunación en el proyecto europeo ACCESS (ver más abajo).

Recuerde:

- ▶ **Los acontecimientos adversos que se notifican no significa que estén relacionados con la vacunación.**
- ▶ **Por tanto, no son reacciones adversas ni sirven 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 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 periódica de los datos de farmacovigilancia

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

Miocarditis y pericarditis

El PRAC continúa con la evaluación de los casos notificados tras la vacunación frente a COVID-19 de miocarditis (inflamación del músculo del corazón) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea al corazón). Esta evaluación se inició tras conocerse una serie de casos comunicados en Israel. La mayoría de estos casos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (menores de 30 años), comenzando los síntomas unos días después de la administración de la vacuna (casi todos tras recibir la segunda dosis de Comirnaty, la vacuna de BioNTech/Pfizer, vacuna utilizada en Israel).

En los países del Espacio Económico Europeo (EEE) también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando. En este momento, no se puede establecer que exista una relación causal entre la aparición de miocarditis o pericarditis y la vacunación. La evaluación sigue en marcha e incluirá nuevos datos que estarán disponibles próximamente. Para más información, ver la nota al respecto emitida por la AEMPS ([Nota de Seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 09/2021](#)).

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 30 de mayo de 2021**

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se han administrado en España 18.410.982 dosis de Comirnaty, que corresponden a 10.675.325 personas. La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres (58%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 64% correspondió a mayores de 65 años y el 36% a personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 13.414 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty. De ellas, 2.432 fueron consideradas graves. La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (81%) y a personas de entre 18 y 65 años (83%).

Las 13.414 notificaciones incluyen 36.179 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación siguen siendo los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (principalmente, mialgia y artralgia).

A continuación, se muestran los 10 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 pasajeras que pueden aparecer en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 3. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty

| Reacción (PT) | N° de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 5.084 | 38% |
| Cefalea | 3.743 | 28% |
| Mialgia | 2.842 | 21% |
| Dolor en la zona de vacunación | 1.951 | 15% |
| Malestar | 1.596 | 12% |
| Náuseas | 1.131 | 8% |
| Fatiga | 1.122 | 8% |
| Artralgia | 1.120 | 8% |
| Escalofríos | 1.070 | 8% |
| Linfadenopatía | 976 | 8% |

COVID-19 Vaccine Moderna

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

Diarrea

En base a los casos disponibles, se ha identificado la diarrea como una nueva reacción adversa que puede suceder con la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna y se incluirá en la ficha técnica y prospecto de la misma.

Reacciones retardadas en el lugar de la inyección

La posible aparición de reacciones locales retardadas se identifica como reacción adversa de la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna y se incluirá en su ficha técnica y prospecto. Esta reacción adversa ya se mencionó en el [informe nº 3](#) en la sección de preguntas y respuestas a raíz de una serie de casos publicados. Las reacciones locales retardadas pueden aparecer tras varios días después de haber recibido la vacuna y no deben confundirse con una celulitis.

Trombocitopenia inmune

El PRAC ha evaluado los casos notificados tras la administración de COVID-19 Vaccine Moderna de este trastorno autoinmune que causa niveles bajos de plaquetas en la sangre, conduciendo a hematomas y sangrados. El PRAC ha solicitado al laboratorio titular de autorización de comercialización datos adicionales para continuar con esta evaluación.

Miocarditis y pericarditis

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 30 de mayo de 2021**

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se administraron en España un total de 2.407.231 dosis de COVID-19 Vaccine Moderna, que corresponden a 1.720.646 personas. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Moderna fueron mujeres (56%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 65% correspondió a personas de entre 18 y 65 años y el 35% a personas mayores de 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 2.850 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna. De ellas, 374 fueron consideradas graves. La mayoría de los casos corresponden a mujeres (82%) y a personas de entre 18 y 65 años (89%).

Las 2.850 notificaciones incluyen 8.669 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de vacunación han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).

A continuación, se muestran los 10 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 y astenia (síntomas que podrían estar motivados 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 pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras recibir el medicamento.

Tabla 4. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Moderna

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 1.437 | 50% |
| Cefalea | 911 | 32% |
| Mialgia | 689 | 24% |
| Dolor en la zona de vacunación | 526 | 18% |
| Malestar | 347 | 12% |
| Escalofríos | 334 | 12% |
| Náuseas | 289 | 10% |
| Fatiga | 255 | 9% |
| Artralgia | 246 | 9% |
| Astenia | 160 | 6% |

Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Se ha actualizado la información de la ficha técnica y del prospecto acerca de esta reacción adversa que se caracteriza por la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas:

- ✓ Se contraindica la administración de la segunda dosis en las personas que hayan experimentado STT tras la primera dosis de Vaxzevria.
- ✓ Se advierte sobre la importancia de investigar posibles signos de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) en las tres semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia.
- ✓ Se incluyen el dolor de piernas, convulsiones y cambios en el estado mental como posibles signos y síntomas de STT (además de los signos y síntomas ya incluidos: cefalea intensa o persistente, visión borrosa, hematomas en la piel que no se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente).
- ✓ Se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de consultar las guías disponibles para el manejo de este cuadro clínico o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diag-

notificar y tratar adecuadamente este síndrome, enfatizando que habitualmente se requiere un manejo clínico especializado.

- ✓ Se añade información en la sección de reacciones adversas para indicar que en los ensayos clínicos con Vaxzevria se notificaron casos de trombocitopenia leve y transitoria frecuentemente (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas).

Los profesionales sanitarios deben continuar recordando a las personas vacunadas que busquen atención médica urgente si experimentan algún síntoma sugestivo de trombosis y/o de trombocitopenia.

Datos de España

Hasta el 30 de mayo, se han registrado en España 21 casos muy sugerentes o confirmados de STT en personas que habían recibido la primera dosis de la vacuna Vaxzevria, la mayoría en localizaciones inusuales (senos venosos o venas esplánicas); 5 de estos pacientes fallecieron. Con estos datos la tasa global de notificación se estima en 4 casos por millón de dosis administradas. Por grupo de edad, la tasa notificada se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 5. Tasa notificada por millón de dosis administradas y por grupo de edad

| | 20-29 años | 30-39 años | 40-49 años | 50-59 años | 60-69 años | Total |
|--------|------------|------------|------------|------------|------------|-------|
| Mujer | 7 | 9 | 10 | 4 | 4 | 5 |
| Hombre | - | 22 | 14 | - | 1 | 3 |
| Total | 4 | 14 | 12 | 2 | 2 | 4 |

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha elaborado un documento dirigido a los profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico y el tratamiento de estos cuadros muy raros, que ha actualizado recientemente y puede consultarse en este [enlace](#).

Reacciones de hipersensibilidad – urticaria y angioedema

El PRAC concluyó la evaluación de las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con una actualización de la ficha técnica y prospecto de esta vacuna, para incluir urticaria (erupción en la piel abultada, enrojecida y con picor), como una nueva reacción adversa poco frecuente (que ocurre en menos de 1 de cada 100 personas), así como angioedema (una inflamación rápida debajo de la piel en zonas como la cara, labios, boca y garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar). Hipersensibilidad, erupción, prurito (picor en la piel) y anafilaxia (reacción alérgica grave), ya están incluidas en la información de esta vacuna como posibles reacciones adversas.

Síndrome de fuga capilar sistémica

El PRAC ha concluido la revisión de la señal del síndrome de fuga capilar sistémica, un trastorno grave pero muy poco frecuente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo, con la vacuna Vaxzevria.

La conclusión principal es que las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome no deben ser vacunados con Vaxzevria. El Comité también ha concluido que este síndrome se debe añadir a la ficha técnica de Vaxzevria como una posible reacción adversa de esta vacuna, recomendando a los profesionales sanitarios que estén alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica, e indicar a las personas que reciban esta vacuna que soliciten atención médica urgente en caso de que tales síntomas aparezcan (ver [Nota de Seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 08/2021](#)).

Trombocitopenia inmune

El PRAC ha evaluado los casos notificados con Vaxzevria de este trastorno autoinmune que causa niveles bajos de plaquetas en la sangre, conduciendo a hematomas y sangrados. Se ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización datos adicionales para continuar con esta evaluación.

Neuroretinopatía macular aguda (NMA)

El PRAC está revisando las notificaciones recibidas de esta condición muy rara que se caracteriza por la aparición súbita de uno o más escotomas paracentrales (manchas que obstruyen parcialmente la visión), que se ha notificado muy raramente tras la vacunación con Vaxzevria. El PRAC ha solicitado algunos datos adicionales y análisis al laboratorio titular de la autorización de comercialización para continuar con la evaluación acerca de si esta retinopatía podría estar causada por Vaxzevria.

Miocarditis y pericarditis

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 30 de mayo de 2021

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se administraron en España un total de 5.021.810 dosis de Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), que corresponden a 4.977.734 personas. La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres (54%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 83% correspondió 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 8.082 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de Vaxzevria. De ellas, 1.815 fueron consideradas graves. La mayoría de las notificaciones correspondieron a mujeres (74%) y a personas de entre 18 y 65 años (97%).

Las 8.082 notificaciones incluyen 25.483 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o escalofríos han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).

Los 10 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 6. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Vaxzevria

| Reacción (PT) | N° de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 4.584 | 57% |
| Cefalea | 3.308 | 41% |
| Mialgia | 2.110 | 26% |
| Escalofríos | 1.245 | 15% |
| Malestar | 1.103 | 14% |
| Dolor en la zona de vacunación | 905 | 11% |
| Fatiga | 813 | 10% |
| Náuseas | 783 | 10% |
| Mareo | 747 | 9% |
| Artralgia | 547 | 7% |

COVID-19 Vaccine Janssen

► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el PRAC desde el último informe son los siguientes:

Síndrome de trombosis con trombocitopenia

Se actualiza la información ya disponible en la ficha técnica y prospecto sobre este síndrome:

- ✓ Se advierte sobre la importancia de investigar posibles signos de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) en las tres semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia.
- ✓ Se añade el dolor de piernas, convulsiones y cambios en el estado mental como posibles signos y síntomas de STT (además de los signos y síntomas ya incluidos, cefalea intensa o persistente, visión borrosa, hematomas en la piel que no se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días, dificultad para respirar, dolor torácico, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente).

Miocarditis y pericarditis

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 30 de mayo de 2021**

Hasta el día 30 de mayo de 2021, se administraron un total de 387.802 dosis de COVID-19 Vaccine Janssen.

La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron hombres (52%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 53% correspondió a personas mayores de 65 años y el 47% a personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 89 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen. De ellos, 20 fueron consideradas graves. La mayoría de las notificaciones correspondieron a mujeres (64%) y a personas mayores de 65 años (46%).

Las 89 notificaciones incluyen 212 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar han sido los más frecuentemente notificados, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos) y del sistema musculoesquelético (artralgia y mialgia).

Los 10 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 pasajeras que pueden ocurrir en los primeros días tras la vacunación.

Tabla 7. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con COVID-19 Vaccine Janssen

| Reacción (PT) | Nº de casos | Porcentaje |
|---------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Pirexia | 26 | 29% |
| Cefalea | 24 | 27% |
| Mialgia | 18 | 20% |
| Malestar | 8 | 9% |
| Mareo | 8 | 9% |
| Dolor en la zona de vacunación | 6 | 7% |
| Náuseas | 6 | 7% |
| Artralgia | 5 | 6% |
| Dolor en la zona de inyección | 5 | 6% |
| Fatiga | 5 | 6% |

- ▶ 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](#).



Información sobre proyectos de investigación

En el proyecto europeo ACCESS, financiado por la EMA, se han calculado las incidencias basales de los acontecimientos de especial interés (AESI) para el seguimiento de la seguridad de estas vacunas en varias bases de datos de historias clínicas informatizadas, incluyendo la base de datos BIFAP (<https://vac4eu.org/covid-19-tool/>).

Estos datos permiten realizar los análisis necesarios para determinar si los acontecimientos que se notifican son los que se espera que ocurran en la población general.

Asimismo, se ha puesto en marcha el estudio *Early-Covid-Vaccine-Monitoring*, también financiado por la EMA y en el que participa el equipo BIFAP, para monitorizar en tiempo prácticamente real la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Este estudio observacional estima las tasas de incidencia de los AESI después de la vacunación en aquellos grupos de población que están recibiendo la vacuna, con datos procedentes de los registros de la historia clínica electrónica actualizados con periodicidad bi/trimensual.



Respuestas a preguntas frecuentes sobre seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 (nuevas o actualizadas)

¿Qué riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis (formación de coágulos en la sangre) con trombocitopenia (disminución del número de plaquetas de la sangre) existe tras la administración de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria)?

Con la administración de Vaxzevria pueden aparecer muy raramente casos de trombosis con trombocitopenia (en algunos casos acompañados de hemorragia), más frecuentes en menores de 60 años sin que hasta el momento se hayan podido identificar factores de riesgo específicos que predispongan a su aparición. Las trombosis pueden aparecer en localizaciones inusuales como los senos venosos cerebrales o las venas del abdomen (denominadas venas esplácnicas), así como trombosis arteriales.

Hasta el 30 de mayo de 2021, se han registrado en España 21 casos que se consideran relacionados con la vacuna y 5 fallecimientos, tras la administración de la primera dosis de Vaxzevria. El número de casos notificados en relación con las dosis administradas por grupo de edad es de 1-2 casos por 100.000 dosis administradas en las personas menores de 50 años y de 0,2 casos por 100.000 dosis administradas en personas mayores de 50 años.

En lo que respecta a la segunda dosis, la experiencia que existe hasta la fecha es limitada. El Reino Unido es hasta el momento el país que ha administrado más segundas dosis, pero la mayoría en personas mayores, población que tiene menos riesgo de aparición de este síndrome. Por tanto, actualmente el riesgo tras la segunda dosis de Vaxzevria en menores de 60 años no se conoce, ya que los datos disponibles son limitados y no concluyentes.

Documentación de apoyo

- ▶ [Ficha técnica de Vaxzevria, disponible en el Centro de información *Online* de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\).](#)
- ▶ [5º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19 de la AEMPS.](#)

11/06/2021

Puede consultar todas las respuestas a preguntas frecuentes relacionadas con la seguridad de vacunas frente a la COVID-19 en el siguiente [enlace](#).

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



Referencias

1. Mark W. Tenforde et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥ 65 Years –United States, January–March 2021. MMWR Early Release Vol 70 April 28, 2021.
2. Mark G. Thompson et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers-Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. MMWR 2021; 70 (13): 495-500. April, 2021.
3. Hall V et al. Effectiveness of BNT162b2 mRNA Vaccine Against Infection and COVID-19 Vaccine Coverage in Healthcare Workers in England, Multicentre Prospective Cohort Study (the SIREN Study). The Lancet preprints. <https://ssrn.com/abstract=3790399>
4. Noa Dagan et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. [N Engl J Med 2021; 384:1412-1423](#). DOI: 10.1056/NEJMoa2101765.
5. Public Health England. PHE monitoring of the effectiveness of COVID-19 vaccination. Data on the real-world efficacy of the COVID-19 vaccines. https://www.gov.uk/government/publications/phe-monitoring-of-the-effectiveness-of-covid-19-vaccination?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_source=0c4993d5-d33f-4c93-b357-92f1d35624f3&utm_content=immediately
6. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Lancet 2021; 397: 1819–29. [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(21\)00947-8.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(21)00947-8.pdf)

7. Harris R, Hall J, Zaidi A, et al. Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England. Preprint. Disponible en: <https://khub.net/documents/135939561/390853656/Impact+of+vaccination+on+household+transmission+of+SARS-COV-2+in+England.pdf/35bf4bb1-6ade-d3eb-a39e-9c9b25a8122a?t=1619601878136>
8. Mahase E. Covid-19: One dose of vaccine cuts risk of passing on infection by as much as 50%, research shows. BMJ 2021; 373:n1112. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1112>
9. 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 6

FECHA DE ELABORACIÓN: 11 DE JUNIO DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 15 DE JUNIO DE 2021

#VacunasConGarantías

