

RESUMEN DE INFORME DE LA AEMPS (11 MAYO 2021)

Vacunas COVID-19: Informe de farmacovigilancia

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/5o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

INTRODUCCIÓN

El presente informe incluye datos de vacunación y de los acontecimientos adversos notificados en España tras la administración de las vacunas frente a la COVID-19 Comirnaty, Moderna, Vaxzevria (antes AstraZeneca) y Janssen, hasta el 25 de abril de 2021.

DATOS

Hasta el día 25 de abril de 2021, se han administrado en España 14.290.507 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a 10.425.631 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 24% a la vacuna Vaxzevria, el 6% a Moderna y menos del 1% a la vacuna Janssen. El 60% de los vacunados son mujeres y el 48% tienen menos de 65 años.

Se han registrado 17.297 notificaciones de efectos adversos (121/100.000).

Vacuna Comirnaty:

- 10.892 notificaciones, de las cuales 1.734 fueron consideradas graves. Los trastornos generales como fiebre o dolor en la zona de inyección siguen siendo los más frecuentemente notificados.

Vacuna Moderna:

- 1780 notificaciones, de las cuales 237 consideradas graves. 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 musculo-esquelético (artralgia y mialgia).

Vacuna Vaxzevria (AstraZeneca):

- 4.559 notificaciones, de las cuales 1.186 consideradas graves. 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 musculo-esquelético (artralgia y mialgia).
- Síndrome de trombosis con trombocitopenia: notificados 11 casos con 3 fallecidos lo que indica una tasa de 5 casos por millón de dosis administradas.

Vacuna Janssen:

- 7.768 dosis administradas sin notificación de acontecimientos adversos por el momento

CONCLUSIONES

- Hasta el 25 de abril de 2021, se han administrado en España 14.290.507 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 17.297 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos más frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre, dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea, mareos) y del sistema musculo-esquelético (mialgia y artralgia).

EFFECTOS ADVERSOS COMIRNATY

REACCIÓN (PT)	Nº DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	4.344	40%
Cefalea	3.232	30%
Mialgia	2.424	22%
Dolor en la zona de vacunación	1.629	15%
Malestar	1.358	12%
Náuseas	960	9%
Artralgia	920	8%
Escalofríos	904	8%
Fatiga	897	8%
Linfadenopatía	818	8%

EFFECTOS ADVERSOS MODERNA

REACCIÓN (PT)	Nº DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	903	51%
Cefalea	605	34%
Mialgia	430	24%
Dolor en la zona de vacunación	321	18%
Escalofríos	219	12%
Malestar	206	12%
Náuseas	197	11%
Artralgia	154	9%
Fatiga	152	9%
Linfadenopatía	128	7%

EFFECTOS ADVERSOS VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

REACCIÓN (PT)	Nº DE CASOS	PORCENTAJE
Pirexia	2.633	58%
Cefalea	1.958	43%
Mialgia	1.207	26%
Escalofríos	709	16%
Malestar	638	14%
Fatiga	530	12%
Dolor en la zona de vacunación	516	11%
Náuseas	468	10%
Mareo	459	10%
Artralgia	327	7%

NÚMERO 5
FECHA DE ELABORACIÓN: 7 DE MAYO DE 2021
FECHA DE PUBLICACIÓN: 11 DE MAYO DE 2021

VACUNAS COVID-19 INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

