

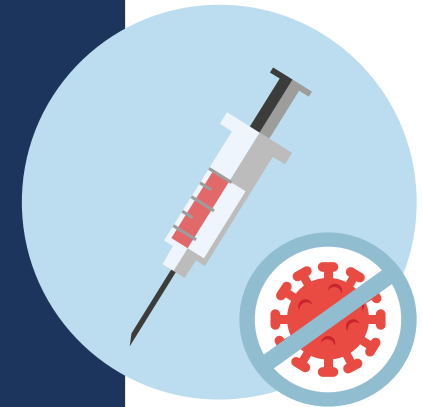
NÚMERO 18

FECHA DE ELABORACIÓN: 28 DE NOVIEMBRE DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 1 DE DICIEMBRE DE 2022

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:**
 - ✓ **Comirnaty y Spikevax:** se identifica el sangrado menstrual abundante como posible reacción adversa.
 - ✓ **Spikevax:** se identifica la urticaria como posible reacción adversa.
 - ✓ **Jcovden (antes COVID-19 Vaccine Janssen):** se identifica la parálisis facial como posible reacción adversa.

- ▶ **Hasta el 13 de noviembre de 2022, se han administrado en España 108.694.855 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 83.093 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia siguen siendo los trastornos generales (fiebre y malestar), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).**



Introducción

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 (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
<u>Comirnaty</u> (22 diciembre de 2020)	BioNTech/ Pfizer	Original (Tozinameran)	<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.
			<ul style="list-style-type: none">• 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.
			<ul style="list-style-type: none">• 3 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en lactantes y niños de entre 6 meses y 4 años de edad.

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
		Bivalente Original/Omicron BA.1 (Tozinameran/Riltozinameran)	<ul style="list-style-type: none"> • 15/15 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
		Bivalente Original/Omicron BA.4-5 (Tozinameran/Fantozinameran)	<ul style="list-style-type: none"> • 15/15 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
			<ul style="list-style-type: none"> • 5/5 microgramos/dosis: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en niños de entre 5 y 11 años de edad que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a la COVID-19.
<u>Spikevax</u> (8 enero de 2021)	Moderna	Original (Elasomeran)	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores (ver diferentes dosificaciones según edad y para dosis de refuerzo en la ficha técnica).

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
		Bivalente Original/Omicron BA.1 (Elasomeran/ Imelasomeran)	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19.
		Bivalente Original/Omicron BA.4-5 (Elasomeran/ Davesomeran)	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores que han recibido previamente al menos la primovacunación frente a la COVID-19.
<u>Vaxzevria</u> (1 febrero de 2021)	AstraZeneca	Vacuna recombinante (CHADOX1-S) frente a la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.
<u>Jcovden</u> (15 marzo de 2021)	Janssen	Vacuna recombinante (AD26) frente a la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.
<u>Nuvaxovid</u> (15 marzo de 2021)	Novavax	Vacuna de proteína recombinante de la espícula frente a la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 12 años de edad y mayores.

Vacuna (Fecha de autorización)	Laboratorio	Variante (principio activo)	Indicaciones
<u>Vacuna frente a la COVID-19 Valneva</u> (24 junio 2022)	Valneva Austria	Vacuna de antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de entre 18 y 50 años.
<u>VidPrevtyn Beta</u> (11 noviembre 2022)	Sanofi Pasteur	Vacuna de proteína de espícula recombinante prefusión delta TM frente a la COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> • Indicada como dosis de refuerzo para la inmunización activa, para prevenir la COVID-19 en adultos que hayan recibido una vacuna COVID-19 de ARNm o vector adenoviral.

Este informe tiene el objetivo de comunicar a profesionales sanitarios y a la ciudadanía información periódica sobre las nuevas reacciones adversas que se identifican para cada vacuna tras la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia, y sobre los casos notificados en España de acontecimientos adversos tras la vacunación, poniéndolos en contexto con las dosis administradas de cada vacuna. No se incluye en estos informes la actualización de los casos notificados de las reacciones adversas ya conocidas. La información actualizada de estas reacciones adversas se incluye en la ficha técnica y el prospecto de cada una de las vacunas. Pueden consultarse las notificaciones recibidas en España para acontecimientos específicos a través del siguiente [enlace](#).

Las vacunas frente a la COVID-19 disponibles para su administración en España, se utilizarán según los criterios establecidos en la [Estrategia de Vacunación COVID-19 en España](#).

Las vacunas Vaxzevria y Jcovden (COVID-19 Vaccine Janssen) actualmente no se utilizan en España. No obstante, estos informes irán incluyendo las nuevas reacciones adversas que se identifiquen para estas vacunas, tras la evaluación por el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de los datos de seguridad disponibles.

Las vacunas frente a la COVID-19 Valneva y VidPrevtyn Beta, en la fecha de elaboración de este informe, no están disponibles en España.



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 están relacionados con el propio acto de la vacunación.

En caso de que el número de casos que se recoja tras la vacunación de un acontecimiento específico 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 PRAC.

Dosis de vacunas administradas

Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el día 13 de noviembre de 2022 se han administrado en España 108.694.855^a dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 41.294.994 personas que han recibido al menos una dosis. El 61,8% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty Original, el 22,2% a Spikevax Original (antes COVID-19 Vaccine Moderna), el 9,0% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 5,0% a Comirnaty bivalente (Original/Omicron BA.4-5), el 1,8% a Jcovden (antes COVID-19 Vaccine Janssen) y el 0,2% a Spikevax bivalente (Original/Omicron BA.1) (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). En cuanto a la vacuna Nuvaxovid, hasta esa fecha, se han administrado 648 dosis. 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 65% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 27% a mayores de 65 años, el 5% a personas de entre 12 y 17 años y el 3% a niños menores de 12 años.

Tabla 1. Distribución de personas vacunadas con al menos una dosis por grupo de edad y sexo

Grupo de edad	Hombre	Mujer	Desconocido	TOTAL
Mayor de 65 años	3.831.352	4.999.500	1.538	8.832.390
Entre 18 y 65 años	13.741.395	13.871.391	6.348	27.619.134
Entre 12 y 17 años	1.436.306	1.362.165	911	2.799.382
Menores de 12 años	1.049.183	992.740	2.165	2.044.088
TOTAL	20.058.236	21.225.796	10.962	41.294.994

^a La dosis de refuerzo de Spikevax (0,25 ml/dosis) es inferior a las dosis iniciales de vacunación (0,50 ml/dosis), para estos cálculos las dosis de refuerzo se han considerado como 1 dosis administrada por persona.

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 13 de noviembre de 2022, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 83.093 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 76 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 65% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 35% por la ciudadanía.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (82%).

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

Grupo de edad	Hombre	Mujer
Mayor de 65 años	2.576	5.221
Entre 18 y 65 años	18.422	53.274
Entre 12 y 17 años	749	695
Menores de 12 años	282	269

De las 83.093 notificaciones de acontecimientos adversos, 13.820 fueron consideradas graves, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización, dé lugar a una discapacidad significativa o persistente o malformación congénita, ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere clínicamente significativa^a. 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 13.820 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 13 de noviembre de 2022, 481 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^b.

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 periódicos 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.

^b 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 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 hasta el 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 672 millones de dosis de Comirnaty, incluyendo aproximadamente 55,8 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado más de 7 millones de dosis de las vacunas Comirnaty bivalentes en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Sangrado menstrual abundante

El sangrado menstrual abundante (periodos abundantes) puede definirse como la existencia de un sangrado menstrual de mayor volumen y/o duración, llegando a interferir con la calidad de vida física, social, emocional y material de la mujer.

El PRAC ha finalizado la evaluación de todos los datos disponibles, concluyendo que el sangrado menstrual abundante es una posible reacción adversa de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) y recomienda que se incluya en la ficha técnica y prospecto de estas vacunas. No existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción o en la fertilidad de la mujer. El balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable.

Se han notificado en todo el mundo alrededor de 9.000 casos de sangrado menstrual abundante tras la administración de cualquier dosis de estas vacunas (primera, segunda o dosis de refuerzo). En un pequeño número de mujeres este sangrado más abundante ocurrió tanto con la dosis inicial de la vacuna como tras la administración de la segunda dosis. La información disponible indica que la gran mayoría de estos casos son transitorios y autolimitados, sin revestir gravedad.

En España, hasta el 9 de octubre de 2022, se habían registrado 921 notificaciones de este tipo de trastorno tras la administración de Comirnaty y 299 notificaciones tras la administración de Spikevax, en mujeres de edades comprendidas entre los 12 y 49 años. Hasta esa misma fecha, se habían administrado más de 15,6 millones de dosis de Comirnaty y 6,2 millones de dosis de Spikevax en esta misma población (ver [nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2022](#)).

En general, los trastornos menstruales son frecuentes a lo largo de la vida de una mujer y pueden ocurrir por una gran variedad de factores, incluyendo otras enfermedades y medicamentos que podrían estar presentes en la mujer con anterioridad. Cualquier mujer que esté preocupada por estos cambios o que experimente un sangrado después de la menopausia debe consultar con su médico.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 13 de noviembre de 2022**

Acontecimientos adversos recogidos con Comirnaty Original

Hasta el día 13 de noviembre de 2022, se han administrado en España 67.212.249 dosis de Comirnaty Original, que corresponden a 28.858.398 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 59% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 29% personas mayores de 65 años, el 7% personas de entre 12 y 17 años y el 5% niños menores de 12 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 43.900 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty Original; la mayoría corresponden a mujeres (73%) y a personas de entre 18 y 65 años (82%). De entre todas las notificaciones registradas, 7.852 fueron consideradas graves.

Las 43.900 notificaciones incluyen 107.307 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 (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 Original

Reacción (PT)	N° de casos	Porcentaje
Pirexia	14.286	33%
Cefalea	9.232	21%
Mialgia	6.604	15%
Dolor en la zona de vacunación	5.650	13%
Malestar	5.389	12%
Fatiga	3.308	8%
Linfadenopatía	3.080	7%
Náuseas	2.762	6%
Escalofríos	2.465	6%
Astenia	2.404	5%

Acontecimientos adversos recogidos con Comirnaty bivalente (Original/Omicron BA.4-5)

Hasta el día 13 de noviembre de 2022, se han administrado en España 5.405.069 dosis de Comirnaty bivalente (Original/Omicron BA.4-5). El 56% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 75% fueron personas mayores de 65 años y el 25% 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 117 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5; la mayoría corresponden a mujeres (70%) y a personas mayores de 65 años (55%). De entre todas las notificaciones registradas, 46 fueron consideradas graves.

Las 117 notificaciones incluyen 251 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar siguen siendo los acontecimientos notificados con mayor 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, salvo disnea, 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 4. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	24	21%
Malestar	23	20%
Mialgia	14	12%
Cefalea	10	9%
Vómitos	8	7%
Disnea	7	6%
Dolor en la zona de vacunación	7	6%
Mareo	7	6%
Diarrea	6	5%
Artralgia	5	4%
Linfadenopatía	5	4%
Náuseas	5	4%
Síncope	5	4%

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 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 158 millones de dosis de Spikevax, incluyendo aproximadamente 3,1 millones de dosis en la población infantil y en adolescentes menores de 18 años. Además, se han administrado más de 180.000 dosis de las vacunas Spikevax bivalentes en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Sangrado menstrual abundante

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

Urticaria

La urticaria (erupción cutánea con inflamación, enrojecimiento y picor) se ha identificado como una posible reacción de hipersensibilidad tras recibir Spikevax, cuya frecuencia de aparición es poco frecuente (inferior a 1 de cada 100 personas vacunadas). La hipersensibilidad en general ya se encuentra incluida en la ficha técnica y prospecto de esta vacuna.

Los casos que se han observado pueden aparecer unos días después de la vacunación o de forma más retardada, hasta aproximadamente dos semanas después de la misma.

En España, hasta el 13 de noviembre de 2022, se han registrado 292 notificaciones de urticaria tras la administración de Spikevax. Hasta esa misma fecha, se habían administrado más de 24 millones de dosis de Spikevax.

► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 13 de noviembre de 2022**

Acontecimientos adversos recogidos con Spikevax Original

Hasta el día 13 de noviembre de 2022, se administraron en España un total de 24.128.984 dosis de Spikevax Original, que corresponden a 5.345.413 personas. El 51% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 81% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 16% a mayores de 65 años y el 3% 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 19.742 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax Original; la mayoría son mujeres (71%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 2.371 fueron consideradas graves.

Las 19.742 notificaciones incluyen 52.069 términos descriptores de acontecimientos adversos. Los trastornos generales como fiebre o malestar 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 5. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax Original

Reacción (PT)	Nº de casos	Porcentaje
Pirexia	8.646	44%
Cefalea	4.298	22%
Mialgia	3.366	17%
Malestar	2.994	15%
Dolor en la zona de vacunación	2.862	14%
Fatiga	1.484	8%
Escalofríos	1.418	7%
Náuseas	1.355	7%
Linfadenopatía	1.125	6%
Artralgia	1.002	5%

Acontecimientos adversos recogidos con Spikevax bivalente (Original/Omicron BA.1)

Hasta el día 13 de noviembre de 2022, se administraron en España un total de 172.594 dosis de Spikevax bivalente (Original/Omicron BA.1). El 64% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 77% corresponde a personas mayores de 65 años y el 23% a personas de entre 18 y 65 años (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad).

En este periodo se han registrado en FEDRA un total de 45 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax Original/Omicron BA.1; la mayoría son hombres (58%) y personas de entre 18 y 65 años (84%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 9 fueron consideradas graves.

Las 45 notificaciones incluyen 160 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 musculoesquelético (mialgia y artralgia) y del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas y mareos).

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 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax Original/Omicron BA.1

Reacción (PT)	N° de casos	Porcentaje
Pirexia	27	60%
Dolor en la zona de vacunación	17	38%
Cefalea	15	33%
Mialgia	14	31%
Escalofríos	11	24%
Artralgia	9	20%
Fatiga	8	18%
Malestar	6	13%
Astenia	5	11%
Náuseas	4	9%

VAXZEVRIA

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

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 69 millones de dosis de Vaxzevria en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas.

JCOVDEN (ANTES 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 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 19,4 millones de dosis de Jcovden en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Parálisis facial

El PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y prospecto de esta vacuna para incluir la parálisis facial temporal, generalmente de un lado de la cara (incluyendo la parálisis de Bell) como posible reacción adversa. De acuerdo a los datos de los ensayos clínicos, esta posible reacción adversa es raro que se presente (en menos de 1 de cada 1.000 personas).

En España, hasta el 13 de noviembre de 2022, se han registrado 12 notificaciones de parálisis facial tras la administración de Jcovden. Hasta esa misma fecha, se habían administrado cerca de 2 millones de dosis de esta vacuna.

NUVAXOVID

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

Desde que se autorizó su comercialización en la UE hasta el 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 291.000 dosis de Nuvaxovid en adultos.

Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas.

▶ Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 13 de noviembre de 2022

Hasta el día 13 de noviembre de 2022, se administraron en España un total de 648 dosis de Nuvaxovid. En este periodo se han registrado en FEDRA 3 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de esta vacuna.

INFORMACIÓN SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El programa BIFAP, junto con otras bases de datos de historias clínicas electrónicas europeas, está participando en la actualidad en un estudio sobre vigilancia de la seguridad de vacunas frente a la COVID-19, [COVID-19 Vaccine Monitor](#), financiado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Su principal objetivo es evaluar la asociación entre la administración de dichas vacunas y el desarrollo de acontecimientos específicos que se consideran de especial interés.

Hasta el momento, en este estudio se ha evaluado la asociación de miocarditis y/o pericarditis con las vacunas COVID-19: Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria y Jcovden. Los resultados muestran un mayor riesgo de miocarditis en individuos menores de 30 años después de la administración de la primera y segunda dosis de Comirnaty y de la segunda de Spikevax, aunque la frecuencia de aparición de este evento es baja. No se ha encontrado, sin embargo, un mayor riesgo de desarrollar pericarditis con ninguna de las vacunas COVID-19 evaluadas. Estos datos han sido publicados en la revista científica [Frontiers in Pharmacology](#).

RESPUESTAS A PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19 (NUEVAS O ACTUALIZADAS)

► ¿Se pueden producir alteraciones del ciclo menstrual después de la vacunación frente a la COVID-19? (actualizada)

Los trastornos menstruales, como alteraciones que afectan a la cantidad de sangrado y la duración del ciclo, fueron objeto de evaluación a lo largo del segundo semestre de 2021 (véanse [los informes 8, 9, 10 y 16 de farmacovigilancia](#)).

Los datos disponibles hasta ese momento no apoyaban la hipótesis de una posible relación causal de estos trastornos con las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas. Tampoco se detectó un patrón común determinado en el perfil de los problemas identificados ni de las pacientes, y la frecuencia observada de estos trastornos en los casos notificados no superaba la frecuencia esperada en la población general de mujeres sin vacunar.

En general los ciclos menstruales de una mujer a lo largo de su vida son muy variables en cuanto a la intensidad y la duración y dependen de muchos factores. Incluso existen otras enfermedades y medicamentos que podrían estar presentes en la mujer en el momento de la aparición de dichos trastornos, que actúan sobre los mismos mecanismos fisiológicos que regulan el proceso de la menstruación y causan síntomas similares y que, por tanto, podrían ser la causa de estos trastornos.

Posteriormente se dieron a conocer los resultados de algunos estudios realizados que apuntan a cambios leves y transitorios en la menstruación tras la vacunación, (ver [13º Informe de Farmacovigilancia](#)). Tras conocerse estos estudios, y para valorar de forma más exhaustiva y poner en contexto toda la información generada, se inició, por parte de las autoridades reguladoras europeas, una nueva evaluación de la posible relación entre los trastornos menstruales y las vacunas de ARN mensajero Comirnaty y Spikevax.

En base a estas últimas evaluaciones, el PRAC ha concluido que no existe suficiente evidencia científica para establecer una relación causal entre las vacunas Comirnaty y Spikevax y los casos de ausencia de menstruación (amenorrea).

Respecto a los casos de sangrado menstrual abundante, el PRAC ha concluido que existe una posibilidad razonable de que pueda relacionarse con las vacunas de ARNm, Comirnaty y Spikevax (ver el [18° Informe de Farmacovigilancia](#) y la [nota de seguridad MUH \(FV\), 07/2022](#)). La gran mayoría de estos casos se refieren a cambios en el patrón de sangrado, siendo transitorios y autolimitados, sin revestir gravedad. Estos cambios pueden aparecer después de la primera y de la segunda dosis, así como tras la dosis de refuerzo de ambas vacunas. No obstante, con la información disponible, no se ha podido cuantificar la frecuencia de aparición. No existe evidencia que sugiera que las alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer. Por tanto, el balance beneficio/riesgo de Comirnaty y Spikevax se mantiene favorable.

- ▶ 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, [suscríbese 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 18

FECHA DE ELABORACIÓN: 28 DE NOVIEMBRE DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 1 DE DICIEMBRE DE 2022

#VacunasConGarantías

