

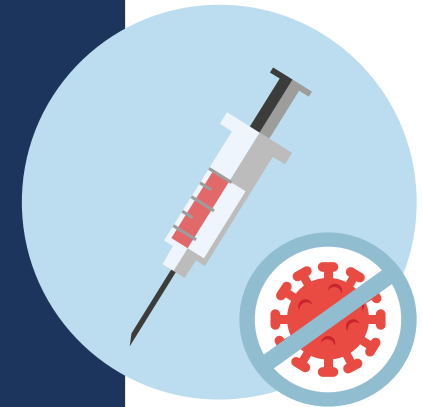
NÚMERO 14

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE MARZO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 DE MARZO DE 2022

# VACUNAS COVID-19

## INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

- ▶ **En este informe se actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:**
  - ✓ **Comirnaty:** evidencia insuficiente para establecer su asociación con la aparición de síndrome de fuga capilar.
  - ✓ **Spikevax:** se identifica como reacción adversa el rebrote de síndrome de fuga capilar en personas con antecedentes personales de haberlo sufrido anteriormente a la vacunación.
- ▶ **Hasta el 6 de marzo de 2022, se han administrado en España 99.455.472 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 64.427 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia 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).**



# Introducción

En España, desde el inicio de la pandemia hasta el 15 de marzo de 2022, se han confirmado:

- ▶ 11.260.040 casos de COVID-19
- ▶ 101.416 fallecimientos

Fuente: [Actualización nº 582 \(15 de marzo de 2022\), 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
<u>Comirnaty</u>	BioNTech/Pfizer	22 de diciembre de 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<u>Spikevax</u> (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 6 años de edad y mayores.
<u>Vaxzevria</u> (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	AstraZeneca	1 de febrero de 2021	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Vacuna	Laboratorio	Fecha de autorización	Indicaciones
<a href="#"><u>COVID-19 Vaccine Janssen</u></a>	Janssen	15 marzo de 2021	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.
<a href="#"><u>Nuvaxovid*</u></a>	Novavax	20 diciembre 2021	Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.

\*Disponible para su administración según los criterios establecidos en la [Estrategia de Vacunación](#).

Este informe tiene el objetivo de comunicar a profesionales sanitarios y a la ciudadanía información periódica sobre las nuevas reacciones 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 incluyen 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](#); esta información se actualiza mensualmente.

Las vacunas Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen tienen un uso marginal actualmente en España sin haberse recibido prácticamente nuevas notificaciones en el SEFV en este periodo. No obstante, estos informes irán incluyendo las nuevas reacciones adversas que se identifiquen para estas vacunas tras la evaluación de los datos de seguridad disponibles por el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).



# 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 PRAC.

## Dosis de vacunas administradas

Desde el inicio de la campaña de vacunación hasta el día 6 de marzo de 2022, se han administrado en España 99.455.472 dosis de vacunas frente a la COVID-19, que corresponden a un total de 40.988.827 personas. El 65% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 23% a Spikevax (antes COVID-19 Vaccine Moderna), el 10% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca) y el 2% a COVID-19 Vaccine Janssen (fuente: Registro de Vacunación, Ministerio de Sanidad). En nuestro país, actualmente se administran las vacunas Comirnaty y Spikevax. La Estrategia de Vacunación puede consultarse en la web del Ministerio de Sanidad en el siguiente [enlace](#).

Del total de personas vacunadas, un 51% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 67% corresponde a personas de entre 18 y 65 años, el 21% a mayores de 65 años, el 7% a personas de entre 12 y 17 años y el 5% a niños menores de 12 años.

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

Grupo de edad	Hombre	Mujer	Desconocido	TOTAL
Mayor de 65 años	3.829.101	4.995.849	1.542	8.826.492
Entre 18 y 65 años	13.711.771	13.846.995	6.335	27.565.121
Entre 12 y 17 años	1.385.206	1.314.879	568	2.700.653
Menores de 12 años	973.955	921.114	1.492	1.896.561
<b>TOTAL</b>	<b>19.900.033</b>	<b>21.078.837</b>	<b>9.957</b>	<b>40.988.827</b>

## 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 6 de marzo, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 64.427 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 65 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 68% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 32% por la ciudadanía.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (73%) 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	2.032	4.032
Entre 18 y 65 años	13.804	41.843
Entre 12 y 17 años	549	520
Menores de 12 años	128	126



De las 64.427 notificaciones de acontecimientos adversos, 12.370 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<sup>1</sup>. 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 12.370 notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 6 de marzo, 415 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<sup>a</sup>.

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.

---

<sup>a</sup> 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 28 de febrero de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 592 millones de dosis de Comirnaty en adultos y 25 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Reacciones adversas identificadas

Desde el informe anterior no se han identificado nuevas reacciones adversas o nueva información sobre las reacciones adversas ya identificadas

### Otros temas revisados

#### Síndrome de fuga capilar

El síndrome de fuga capilar es un trastorno grave, pero poco frecuente, de causa desconocida y caracterizado por brotes repetidos de fugas masivas de fluidos y proteínas de los vasos sanguíneos a las cavidades y músculos del cuerpo cercanos. Esto da como resultado una caída brusca de la presión arterial, que si no se trata puede dar lugar a un *shock* y edema masivo.

Los brotes suelen estar precedidos por uno o más días de síntomas no específicos que pueden incluir irritabilidad, fatiga, dolor abdominal, náuseas, dolores musculares, aumento de la sed y aumento repentino del peso corporal.

El síndrome de fuga capilar, en general, se presenta junto con infecciones, neoplasias hematológicas, enfermedades inflamatorias y con determinados tratamientos antineoplásicos.

En base a la información disponible sobre el riesgo de síndrome de fuga capilar tras la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax), el PRAC de la EMA ha concluido que la información clínica procedente de los casos detectados es limitada y la evidencia actual es insuficiente para establecer una posible relación causal entre Comirnaty y el desarrollo del evento.

La evaluación se basa en 44 casos a nivel mundial tras una exposición de aproximadamente 2.000 millones de dosis.

En España, hasta el 6 de marzo de 2022 se habían registrado 4 notificaciones de síndrome de fuga capilar tras la administración de Comirnaty. En todas las notificaciones el paciente se había recuperado o estaba en recuperación en el momento en el que se notificaron. Hasta esa fecha, se habían administrado cerca de 64,3 millones de dosis.

No obstante, este riesgo continuará bajo estrecha vigilancia y se tomarán las medidas apropiadas en caso necesario.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 6 de marzo de 2022**

Hasta el día 6 de marzo de 2022, se han administrado en España 64.289.228 dosis de Comirnaty, que corresponden a 28.569.228 personas. El 52% de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 61% fueron personas de entre 18 y 65 años, el 25% personas mayores de 65 años, el 8% personas de entre 12 y 17 años y el 6% 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 35.360 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty; la mayoría corresponden a mujeres (74%) y a personas de entre 18 y 65 años (83%). De entre todas las notificaciones registradas, 7.006 fueron consideradas graves.

Las 35.360 notificaciones incluyen 87.643 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**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>N° de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>11.474</b>	<b>32%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>7.841</b>	<b>22%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>5.736</b>	<b>16%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>4.572</b>	<b>13%</b>
<b>Malestar</b>	<b>4.008</b>	<b>11%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>2.662</b>	<b>8%</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>2.435</b>	<b>7%</b>
<b>Náuseas</b>	<b>2.316</b>	<b>7%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>2.219</b>	<b>6%</b>
<b>Astenia</b>	<b>2.114</b>	<b>6%</b>

## ► **Acontecimientos adversos notificados en niños**

Hasta el 6 de marzo de 2022, de las 35.360 notificaciones registradas tras la administración de Comirnaty, 215 corresponden a niños. De ellos, 111 (52%) eran niños, 103 (48%) niñas y en un caso se desconoce el sexo. Hasta esa misma fecha, se han administrado en España cerca de 2,4 millones de dosis en este grupo de población, por lo que la tasa de notificación se estima en 9 notificaciones registradas por 100.000 dosis administradas. De las 215 notificaciones de acontecimientos adversos, 74 fueron consideradas graves.

A continuación, se muestran los 12 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 dolor abdominal, 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 acontecimientos adversos más notificados con Comirnaty en niños**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>Nº de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>36</b>	<b>17%</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>34</b>	<b>16%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>26</b>	<b>12%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>16</b>	<b>7%</b>
<b>Vómitos</b>	<b>15</b>	<b>7%</b>
<b>Urticaria</b>	<b>13</b>	<b>6%</b>
<b>Diarrea</b>	<b>12</b>	<b>6%</b>
<b>Erupción</b>	<b>12</b>	<b>6%</b>
<b>Dolor abdominal</b>	<b>8</b>	<b>4%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>7</b>	<b>3%</b>
<b>Mareo</b>	<b>7</b>	<b>3%</b>
<b>Síncope</b>	<b>7</b>	<b>3%</b>



# 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 28 de febrero de 2022, se han administrado en el EEE alrededor de 150 millones de dosis de Spikevax en adultos y 1,9 millones de dosis en niños y adolescentes menores de 18 años.

## Reacciones adversas identificadas

### Síndrome de fuga capilar

El síndrome de fuga capilar es un trastorno grave, pero poco frecuente, de causa desconocida y caracterizado por brotes repetidos de fugas masivas de fluidos y proteínas de los vasos sanguíneos a las cavidades y músculos del cuerpo cercanos. Esto da como resultado una caída brusca de la presión arterial, que si no se trata puede dar lugar a un *shock* y edema masivo.

Los brotes suelen estar precedidos por uno o más días de síntomas no específicos que pueden incluir irritabilidad, fatiga, dolor abdominal, náuseas, dolores musculares, aumento de la sed y aumento repentino del peso corporal.

El síndrome de fuga capilar, en general, se presenta junto con infecciones, neoplasias hematológicas, enfermedades inflamatorias y con determinados tratamientos antineoplásicos.

En base a la información disponible sobre el riesgo de síndrome de fuga capilar tras la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax), el PRAC ha concluido que existe una posible asociación causal entre la aparición de un rebrote de síndrome de fuga capilar en personas que lo han sufrido con anterioridad y la administración previa de Spikevax. La evaluación se basa en 11 casos registrados a nivel mundial tras una exposición de aproximadamente 559 millones de dosis.

En España, hasta el 6 de marzo de 2022 se había registrado 1 notificación de síndrome de fuga capilar tras la administración de Spikevax; el paciente se había recuperado en el momento de la notificación. Hasta esa fecha, se han administrado cerca de 23,4 millones de dosis.

Los profesionales sanitarios deben prestar especial atención a los signos y síntomas de este síndrome, particularmente en aquellos pacientes que lo hayan sufrido con anterioridad por el riesgo de rebrotes tras la administración de Spikevax.

Se recomienda a los pacientes que hayan sufrido este síndrome, consulten a su médico de forma previa a la vacunación.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 6 de marzo de 2022**

Hasta el día 6 de marzo de 2022, se administraron en España un total de 23.385.714 dosis de Spikevax, que corresponden a 5.330.182 personas. El 50% 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 12% a mayores de 65 años y el 8% 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 13.302 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna Spikevax; la mayoría son mujeres (72%) y personas de entre 18 y 65 años (90%). De todas las notificaciones de acontecimientos adversos recibidas, 2.004 fueron consideradas graves.

Las 13.302 notificaciones incluyen 36.060 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 5. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados con Spikevax**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>Nº de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>5.857</b>	<b>44%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>3.203</b>	<b>24%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>2.468</b>	<b>19%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>1.944</b>	<b>15%</b>
<b>Malestar</b>	<b>1.750</b>	<b>13%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>1.011</b>	<b>8%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>992</b>	<b>7%</b>
<b>Náuseas</b>	<b>976</b>	<b>7%</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>784</b>	<b>6%</b>
<b>Artralgia</b>	<b>740</b>	<b>6%</b>

# NOTIFICACIONES RECOGIDAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE TERCERAS DOSIS

---

Hasta el día 6 de marzo de 2022, se administraron en España un total de 24.071.919 dosis de refuerzo, 44% de Comirnaty y 56% de Spikevax. En este periodo se han podido identificar en la base de datos FEDRA 1.208 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la tercera dosis, de ellas el 37% correspondían a la administración de Comirnaty y el 63% a Spikevax; la mayoría han ocurrido en mujeres (69%) y en personas de entre 18 y 65 años (87%).

De todas las notificaciones de acontecimientos adversos identificadas, 423 fueron consideradas graves. Es necesario tener en cuenta que la identificación de que el acontecimiento ocurrió tras la tercera dosis no siempre es posible en las notificaciones recibidas.

Los trastornos generales como fiebre o malestar son los notificados con más frecuencia, seguidos de los trastornos del sistema nervioso (mayoritariamente, cefaleas, síncope y mareo) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

## ► Comirnaty

Del total de las 35.360 notificaciones registradas de acontecimientos temporalmente asociados a la administración de Comirnaty, se han podido identificar 443 notificaciones en personas que recibieron una tercera dosis con esta vacuna. A continuación, se muestran los diez más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones identificadas para la tercera dosis (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo el dolor axilar (síntoma que podría estar relacionado con la linfadenopatía axilar), 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.

Se ha observado una mayor proporción de linfadenopatías tras la administración de las terceras dosis, lo cual está en consonancia con lo observado en los ensayos clínicos, en los que la incidencia de linfadenopatías fue mayor en los participantes que recibieron una dosis de refuerzo (tercera dosis) que en los que recibieron 2 dosis (5.2% frente a 0.4% respectivamente), tal y como se indica en la ficha técnica de Comirnaty.

**Tabla 6. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados tras la administración de Comirnaty como tercera dosis**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>N° de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>94</b>	<b>21%</b>
<b>Pirexia</b>	<b>89</b>	<b>20%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>44</b>	<b>10%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>34</b>	<b>8%</b>
<b>Malestar</b>	<b>32</b>	<b>7%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>25</b>	<b>6%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>19</b>	<b>4%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>18</b>	<b>4%</b>
<b>Artralgia</b>	<b>15</b>	<b>3%</b>
<b>Dolor Axilar</b>	<b>15</b>	<b>3%</b>

## ► Spikevax

Del total de las 13.302 notificaciones registradas de acontecimientos temporalmente asociados a la administración de Spikevax, se han podido identificar en la base de datos FEDRA 762 notificaciones en personas que recibieron una tercera dosis con esta vacuna. A continuación se muestran los diez más notificados, así como su porcentaje con respecto al número total de notificaciones identificadas para la tercera dosis (una notificación puede contener más de un acontecimiento adverso). Todos ellos, salvo malestar (síntoma que podrían 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 7. Listado de los diez acontecimientos adversos más notificados tras la administración de Spikevax como tercera dosis**

<b>Reacción (PT)</b>	<b>N° de casos</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Pirexia</b>	<b>258</b>	<b>34%</b>
<b>Cefalea</b>	<b>136</b>	<b>18%</b>
<b>Linfadenopatía</b>	<b>122</b>	<b>16%</b>
<b>Mialgia</b>	<b>95</b>	<b>12%</b>
<b>Malestar</b>	<b>68</b>	<b>9%</b>
<b>Dolor en la zona de vacunación</b>	<b>67</b>	<b>9%</b>
<b>Náuseas</b>	<b>61</b>	<b>8%</b>
<b>Fatiga</b>	<b>58</b>	<b>8%</b>
<b>Artralgia</b>	<b>51</b>	<b>7%</b>
<b>Escalofríos</b>	<b>49</b>	<b>6%</b>



- ▶ 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 14

FECHA DE ELABORACIÓN: 17 DE MARZO DE 2022

FECHA DE PUBLICACIÓN: 23 DE MARZO DE 2022

**#VacunasConGarantías**

