

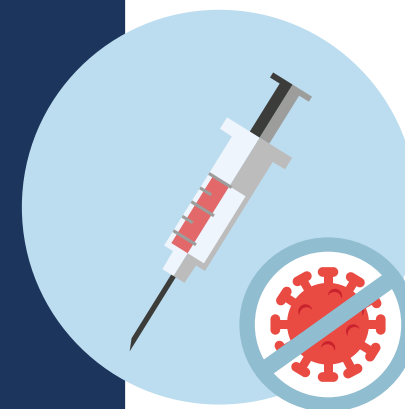
NÚMERO 5

FECHA DE ELABORACIÓN: 7 DE MAYO DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 11 DE MAYO DE 2021

# VACUNAS COVID-19

## INFORME DE FARMACOVIGILANCIA



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

► **Tras la revisión de los datos de seguridad disponibles, se ha establecido lo siguiente:**

- ✓ **Comirnaty (BioNTech/Pfizer):** se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto como posibles reacciones adversas erupción cutánea y prurito (poco frecuentes) y urticaria (de frecuencia rara). También se incorporará la posible aparición de inflamación localizada después de la vacunación en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara.
- ✓ **Vaxzevria (AstraZeneca):** la aparición de trombosis acompañada de trombocitopenia en lugares poco habituales como los senos venosos cerebrales y venas esplácnicas, es una posible reacción adversa de la vacuna. Su frecuencia de aparición es muy rara y la mayoría de los casos notificados en el momento de la evaluación se presentaron dentro de los 14 días siguientes a la vacunación y en menores de 60 años. Esta información se ha incorporado a la ficha técnica con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos. También se ha incorporado a la ficha técnica y al prospecto la posible aparición de trombocitopenia aislada. Se encuentra en estudio la posible asociación con la aparición de síndrome de fuga capilar tras haberse notificado algunos casos aislados.
- ✓ **COVID-19 Vaccine Janssen:** la aparición de trombosis acompañada de trombocitopenia en lugares poco habituales como los senos venosos cerebrales y venas esplácnicas es una posible reacción adversa de la vacuna. Su frecuencia de aparición es muy rara. En el momento de la evaluación, los casos notificados con esta vacuna se presentaron dentro de los 21 días siguientes a la vacunación y, mayoritariamente, en mujeres menores de 60 años. Esta posible reacción adversa se describe en la ficha técnica y el prospecto de esta vacuna, con recomendaciones para profesionales sanitarios y ciudadanos.

- ▶ 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 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 4 de mayo de 2021, se han confirmado:

- ▶ 3.544.945 casos de COVID-19
- ▶ 78.399 fallecimientos

(Fuente: [Actualización nº 367 \(4 de mayo 2021\)](#), Ministerio de Sanidad)

Hasta el 4 de mayo de 2021, se han autorizado cuatro vacunas frente a la COVID-19 en la Unión Europea (UE). Al pulsar en el nombre de cada vacuna se accede a su ficha técnica.

| VACUNA                                          | LABORATORIO     | FECHA AUTORIZACIÓN      | INDICACIONES                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#"><u>Comirnaty</u></a>                | BioNTech/Pfizer | 22 de diciembre de 2020 | Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y mayores.  |
| <a href="#"><u>COVID-19 Vaccine Moderna</u></a> | 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 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 general<sup>1-5</sup>.

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 permanente 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.

## Dosis de vacunas administradas

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 un total de 10.425.631 personas. El 70% de las dosis administradas correspondieron a Comirnaty, el 24% a Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca), el 6% a la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna y menos del 1% 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 60% son mujeres. En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 52% corresponde a mayores de 65 años, y el 48% a personas de entre 18 y 65 años.

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

| Grupo de edad         | Hombre    | Mujer     |
|-----------------------|-----------|-----------|
| Mayor de 65 años      | 3.040.638 | 4.659.934 |
| Adulto (18 – 65 años) | 2.365.361 | 4.125.362 |

## 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 25 de abril se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 17.297 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 121 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 80% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 20% por ciudadanos.

La mayoría de las notificaciones corresponden a personas de entre 18 y 65 años (92%) y mayoritariamente a mujeres (81%).

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

| Grupo de edad         | Hombre | Mujer  |
|-----------------------|--------|--------|
| Mayor de 65 años      | 401    | 880    |
| Adulto (18 – 65 años) | 2.799  | 12.959 |

De las 17.297 notificaciones de acontecimientos adversos, 3.171 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 significativa<sup>6</sup>. 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 frente a los esperados en la población para todos los acontecimientos de especial interés ([ver 4º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19/información sobre el proyecto ACCESS](#)), así como de los fallecimientos, para identificar posibles señales que hay que seguir investigando. Hasta la fecha se ha detectado desproporción con respecto a lo que esperaríamos en la población general para las trombosis cerebrales de senos venosos tras la administración de Vaxzevria, que se comenta en su sección específica.

#### **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 pueden 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

Desde su autorización de comercialización en la UE el 21 de diciembre de 2020 hasta el 9 de abril de 2021, se han administrado más de 60 millones de dosis de Comirnaty en el Espacio Económico Europeo.

En sus reuniones del 6 al 9 de abril y del 3 al 6 de mayo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia ([PRAC](#)) de la EMA evaluó los siguientes aspectos sobre la seguridad de Comirnaty:

### Reacciones de hipersensibilidad

En base a los datos de los ensayos clínicos y del uso de esta vacuna en las campañas de vacunación, el [PRAC](#) ha recomendado que se modifique la ficha técnica y prospecto de esta vacuna añadiendo:

- ✓ Erupción cutánea y prurito (picor de la piel), como reacciones adversas de aparición poco frecuente (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas).
- ✓ Urticaria (erupción de la piel abultada, enrojecida y con picor) y angioedema (inflamación rápida debajo de la piel) como reacciones adversas que ocurren raramente (en menos de 1 de cada 1.000 personas).

## **Inflamación localizada en personas que han recibido previamente inyecciones de rellenos dérmicos en la cara**

Como se indicó en el [informe de farmacovigilancia anterior](#), se estaban evaluando los casos notificados sobre inflamación localizada después de la vacunación en personas que habían recibido previamente inyecciones de relleno en la cara (sustancias de tipo gel blando que se inyectan debajo de la piel, por ejemplo el ácido hialurónico). Por lo tanto, se ha concluido que es posible que este efecto se relacione con la vacuna, por lo que se incorporará como posible reacción adversa a la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty.

## **Síndrome de trombosis con trombocitopenia**

El PRAC está vigilando estrechamente si las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty y COVID-19 Vaccine Moderna) pudieran también estar relacionadas con los raros casos de Síndrome de trombosis con trombocitopenia en localizaciones no habituales ya identificado para Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen. Hasta el momento se han notificado pocos casos, que en el contexto de las personas expuestas a estas vacunas, suponen una frecuencia menor de la que ocurriría en personas no vacunadas. Además, estos casos no parecen presentar el patrón clínico específico que se ha observado con Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen. El PRAC considera que la evidencia actual no constituye una señal para las vacunas de ARN mensajero. Este asunto seguirá bajo estrecha vigilancia.

## **Miocarditis y pericarditis**

Se han notificado algunos casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación de la membrana que rodea al corazón) tras la vacunación con vacunas basadas en ARNm, fundamentalmente con Comirnaty. El análisis de estos casos no indica de momento que exista una relación con estas vacunas. No obstante, el PRAC continuará evaluando detalladamente este asunto.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 25 de abril de 2021**

Hasta el día 25 de abril de 2021, se han administrado en España 9.957.733 dosis de Comirnaty, que corresponden a 6.385.335 personas, ya que 3.572.090 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres (62%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 77% correspondió a 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 la base de datos FEDRA un total de 10.892 notificaciones de acontecimientos adversos tras recibir Comirnaty. De ellos, 1.734 fueron consideradas graves.

La mayoría de las notificaciones corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 65 años (88%).

Las 10.892 notificaciones incluyen 29.760 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 musculo-esquelético (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)                  | 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%         |

# COVID-19 Vaccine Moderna

## ► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

### Síndrome de trombosis con trombocitopenia

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

### Miocarditis y pericarditis

Ver apartado para la vacuna Comirnaty.

## ► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 25 de abril de 2021

Hasta el día 25 de abril de 2021, se administraron en España un total de 912.682 dosis de COVID-19 Vaccine Moderna, que corresponden a 620.520 personas, ya que 292.145 recibieron la segunda dosis. La mayoría de las personas vacunadas con COVID-19 Vaccine Moderna fueron mujeres (60%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 61% correspondió a personas mayores de 65 años y el 39% 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 1.780 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de la vacuna COVID-19 Vaccine Moderna. De ellas, 237 fueron consideradas graves.

La mayoría de los casos corresponden a mujeres (84%) y a personas de entre 18 y 65 años (94%).

Las 1.780 notificaciones incluyen 5.638 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 (síntoma inespecífico 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 la vacuna.

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

# Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

## ► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Desde su autorización de comercialización en la UE el 29 de enero de 2021 hasta el 9 de abril de 2021, se han administrado alrededor de 17 millones de dosis de Vaxzevria en el Espacio Económico Europeo.

En este periodo se han evaluado los siguientes aspectos sobre la seguridad de Vaxzevria:

### Síndrome de trombosis con trombocitopenia

En su reunión del 6 al 9 de abril de 2021 el [PRAC](#) concluyó que es plausible la relación causal entre la vacunación con Vaxzevria y los casos que aparecen muy raramente de trombosis acompañados con trombocitopenia y, algunas veces con hemorragia. Estos casos de trombosis con trombocitopenia (síndrome de trombosis con trombocitopenia) incluyen trombosis venosas en lugares poco habituales como los senos venosos cerebrales (donde los coágulos de sangre impiden el drenaje al exterior del cerebro), o las venas esplácnicas (que involucran a una o más venas de los órganos abdominales), y trombosis arteriales. La mayoría de los casos sucedieron durante los primeros 14 días tras la vacunación y en menores de 60 años; algunos de los casos fueron mortales. No se han podido identificar factores de riesgo específicos.

Se han actualizado la ficha técnica y el prospecto de Vaxzevria incluyendo como reacción adversa los cuadros de trombosis con trombocitopenia que ocurren muy raramente. Asimismo se han incluido una serie de advertencias para que las personas vacunadas busquen atención médica inmediata en caso de aparición de síntomas tales como dificultad para respirar, dolor torácico o abdominal persistente, hinchazón en las piernas, dolor de cabeza intenso o persistente, visión borrosa, o hematomas o manchas en la piel en forma de puntos pequeños redondos, que no se sitúan en el lugar de la vacunación y que aparecen después de varios días. Por su parte, los profesionales sanitarios deben estar alerta de los signos y síntomas que alertan de la aparición de estos cuadros clínicos (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 04/2021](#)).

Se han puesto en marcha varios estudios para tratar de identificar el posible mecanismo fisiopatológico de este síndrome de trombosis con trombocitopenia y poder estimar su frecuencia de aparición con mayor precisión.

También se ha actualizado la ficha técnica en relación con la aparición de trombocitopenia de manera aislada; en los ensayos clínicos, se identificaron hallazgos analíticos de trombocitopenia, generalmente leve o moderada, sin asociarse con signos y síntomas clínicos. Los descensos de plaquetas transitorios pero muy acusados también se han notificado después de la inmunización con otras vacunas.

Con respecto al síndrome de trombosis con trombocitopenia, en España se han registrado hasta el 25 de abril 11 casos muy sugerentes o confirmados, la mayoría en localizaciones inusuales (trombosis cerebral de senos venosos o trombosis mesentéricas); 3 de estos pacientes fallecieron. Con estos datos la tasa de notificación se estima en 5 casos por millón de dosis administradas, oscilando entre 13 casos por millón de dosis administradas en personas de 30 a 39 años y 1 caso por millón de dosis administradas en personas de 60 años o más. 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](#).

## **Síndrome de fuga capilar**

El [PRAC](#) comenzó la revisión de una señal relativa al síndrome de fuga capilar.

En la base de datos europea EudraVigilance se han recogido cinco casos procedentes del Espacio Económico Europeo y el Reino Unido de este raro trastorno, caracterizado por una extravasación de fluidos desde los vasos sanguíneos, que origina inflamación de los tejidos y una bajada brusca de la presión arterial. En estos territorios, con fecha 4 de abril de 2021, se habían administrado alrededor de 34 millones de dosis de esta vacuna.

Se revisarán todos los datos pre-clínicos, clínicos, de post-autorización y de la literatura científica para identificar si pudiera existir una asociación causal entre Vaxzevria y los casos notificados.

Se continuará informando del resultado de esta revisión.

## Síndrome de Guillain-Barré

El PRAC está revisando de forma regular los casos notificados de Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Vaxzevria, pues ya durante la autorización de esta vacuna se identificó como un efecto adverso potencial que requería vigilancia estrecha. Este síndrome consiste en un trastorno inmunitario que causa inflamación de los nervios periféricos dando lugar a dolor, alteraciones de la sensibilidad, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. El PRAC ha requerido al laboratorio titular datos más detallados, incluyendo un análisis de todos los casos notificados para su revisión.

### ► Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 25 de abril de 2021

Hasta el día 25 de abril de 2021, se administraron en España un total de 3.420.092 dosis de Vaxzevria (antes COVID-19 Vaccine AstraZeneca). La mayoría de las personas que recibieron esta vacuna fueron mujeres (55%). En cuanto a la distribución por grupos de edad, el 95% correspondió a personas de entre 18 y 65 años y el 5% 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 4.559 notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de Vaxzevria. De ellos, 1.186 fueron consideradas graves.

La mayoría de las notificaciones correspondieron a mujeres (75%) y a personas de entre 18 y 65 años (99%).

Las 4.559 notificaciones incluyen 15.093 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 5. Listado de los 10 acontecimientos adversos más notificados con Vaxzevria**

| 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%         |

# COVID-19 Vaccine Janssen

## ► Conclusiones de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

En sus reuniones del 6 al 9 de abril y del 20 de abril el [PRAC](#) evaluó los siguientes aspectos sobre la seguridad de COVID-19 Vaccine Janssen::

### Síndrome de trombosis con trombocitopenia

El [PRAC](#), en su reunión del 3 al 6 de mayo de 2021, ha concluido la evaluación de esta señal, revisando las notificaciones de acontecimientos embólicos y trombóticos (formación de coágulos de sangre que resultan en la obstrucción de los vasos sanguíneos) que ocurren junto con trombocitopenia en personas que han recibido la vacuna [COVID-19 Vaccine Janssen](#).

En el momento de la evaluación de esta señal, COVID-19 Vaccine Janssen se estaba utilizando únicamente en Estados Unidos, donde hasta el momento de la evaluación se habían recibido ocho casos de este tipo de trastorno en localizaciones no habituales con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas) después de recibir esta vacuna. Uno de los casos ocurrió en un ensayo clínico y los otros siete durante la campaña de vacunación (uno con desenlace mortal). Más de 27.000 personas se habían vacunado en los ensayos clínicos y alrededor de 7 millones en la campaña de vacunación de Estados Unidos.

Los casos notificados de trombosis con trombocitopenia, en algunos casos acompañados de hemorragia, incluían trombosis venosas graves, la mayoría en lugares no habituales como trombosis de los senos venosos cerebrales (donde los coágulos de sangre impiden el drenaje desde el cerebro) y trombosis de las venas esplácnicas que involucran una o más venas de los órganos abdominales, así como trombosis arteriales. Estos casos habían sucedido en las tres primeras semanas después de la vacunación y, en su mayoría, en mujeres menores de 60 años sin que se identificaran factores de riesgo específicos.

Como resultado de esta investigación y tomando en consideración toda la evidencia disponible, incluyendo lo que ya se conoce de la evaluación reciente realizada sobre acontecimientos adversos similares para la vacuna Vaxzevria, el PRAC recomendó actualizar la ficha técnica y el prospecto de

la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen mencionando la trombosis con trombocitopenia como posible reacción adversa con esta vacuna, que ocurre muy raramente. Además, se incluyó una advertencia para que los profesionales sanitarios y las personas vacunadas conozcan los síntomas y signos de aparición de estas posibles reacciones (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 07/2021](#)). Posteriormente se incluyó una advertencia para que se investiguen posibles signos o síntomas de trombosis en aquellos pacientes a los que se les diagnostique trombocitopenia en las tres semanas posteriores a la vacunación. De igual manera, en los pacientes que presenten un cuadro trombótico en este mismo plazo de tiempo, se evaluará la presencia de trombocitopenia.

En este sentido, las personas vacunadas deben buscar atención médica inmediata si advierten síntomas relacionados con estos coágulos, como dificultad para respirar, dolor torácico o abdominal persistente, hinchazón en las piernas, dolor de cabeza intenso o persistente, visión borrosa, o hematomas o manchas en la piel en forma de puntos pequeños redondos que no se localizan en el lugar de la vacunación y que aparecen tras varios días de haber recibido la vacuna.

Por su parte, los profesionales sanitarios deben estar alerta de los signos y síntomas de tromboembolismos y/o trombocitopenia e informar a las personas que se vacunan.

Es importante consultar las guías que ha elaborado FACME al respecto (ver enlace en la sección de Vaxzevria), ya que el reconocimiento temprano de los signos y síntomas y el inicio del tratamiento a tiempo ayuda a la recuperación de los pacientes y evita complicaciones.

## ► **Acontecimientos adversos notificados en España hasta el 25 de abril de 2021**

Hasta el día 25 de abril de 2021, se administraron un total de 7.768 dosis de COVID-19 Vaccine Janssen.

En este periodo no se han registrado en la base de datos FEDRA notificaciones de acontecimientos adversos tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen.

- ▶ 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](#).



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

**Tengo cita para realizarme una mamografía dentro de unos días pero he oído decir que no es aconsejable hacerse esta prueba después de haberse vacunado frente a la COVID-19, ¿es esto cierto?**

Es posible que tras haber sido vacunada frente a la COVID-19 los ganglios linfáticos situados en la axila del brazo en el que se ha administrado la vacuna se inflamen en mayor o menor medida. Este proceso, que se conoce con el nombre de linfadenopatía, constituye una reacción adversa conocida que no tiene trascendencia clínica ni precisa de consulta ni pruebas específicas y suele resolverse espontáneamente en unos días.

Si el aumento de tamaño de los ganglios persiste en el tiempo más de 6 semanas sin observar disminución progresiva de los mismos, puede consultar con su médico. En caso de que durante el tiempo en que experimente esta inflamación de los ganglios tenga su cita habitual de mamografía, comunique al médico esta circunstancia con el fin de facilitar la interpretación del estudio.

A las mujeres a las que se les esté realizando seguimiento periódico de una mama, es recomendable para una mejor interpretación del estudio, que la vacuna les sea administrada en el brazo contralateral.

## Documentación de apoyo

- ▶ Recomendaciones de la Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (SEDIM) para el manejo de mujeres con antecedente de vacunación para COVID-19 reciente. Disponible en: <https://www.sedim.es/nueva/recomendaciones-manejo-mujeres-vacunacion-covid-reciente/>

05/05/2021

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, [suscríbase aquí](#).

## Referencias

1. Mark W. Tenforde et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged  $\geq 65$  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](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. 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 5

FECHA DE ELABORACIÓN: 7 DE MAYO DE 2021

FECHA DE PUBLICACIÓN: 11 DE MAYO DE 2021

**#VacunasConGarantías**