

8º Informe sobre Farmacovigilancia de Vacunas frente a la COVID-19

20/09/2021

Con fecha de 16 de septiembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [octavo informe](#) de farmacovigilancia en lo concerniente a la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Tras la administración de 66.835.878 dosis de vacuna en España hasta el pasado 5 de septiembre, se han registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos, de las que 8.515 han sido consideradas graves. Sin embargo, las más frecuentemente notificadas continúan siendo los trastornos generales (fiebre, malestar), el dolor en el lugar de administración de la vacuna, la cefalea y las mialgias.

El informe hace referencia a la evaluación que se está llevando a cabo para todas las vacunas autorizadas en relación con los casos notificados de síndrome inflamatorio multisistémico y los trastornos menstruales. Hasta el momento, para estos últimos, el PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia) no ha establecido una relación causal con ninguna de las vacunas autorizadas en la UE/EEE. En el documento publicado por la AEMPS también describe la evaluación que se ha iniciado para las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) tras la notificación de algunos casos de eritema multiforme después de su administración, así como para la glomerulonefritis y síndrome nefrótico, algunos de los cuales se han descrito en pacientes con patología renal previa.

También se ha actualizado la información para las vacunas de vector viral (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen) en relación con el síndrome de Guillain-Barré, síndrome de fuga

capilar y síndrome de trombosis con trombocitopenia. Adicionalmente, se han identificado e incorporado nuevas reacciones adversas a las fichas técnicas y prospectos de algunos preparados: diarrea para Spikevax, así como linfadenopatía, parestesia, tinnitus, vómitos y diarrea para la vacuna de Janssen.

En relación con algunos eventos previamente identificados, la miocarditis y la pericarditis también se han incluido recientemente en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax como posibles reacciones adversas. En relación a estos, se han registrado 98 y 22 notificaciones para cada una de las vacunas, respectivamente, hasta el 8 de agosto de 2021.