

VACUNA FRENTE A LA COVID-19 DE ASTRAZENECA: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL PRAC DEL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO

Se adjunta Nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrada el 18 de marzo, para evaluar el posible riesgo de tromboembolismo después de la administración de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca.

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca, se han establecido las siguientes conclusiones:

- El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.
- No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.
- Sin embargo, se podría asociar con casos muy poco frecuentes de formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC).
- No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.

La Nota recoge información para profesionales sanitarios y pacientes.

Información para profesionales sanitarios:

- Se ha tenido conocimiento de algunos casos de coagulación intravascular diseminada (CID) y TSVC en personas que habían recibido recientemente la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca (mayoritariamente en los 14 días previos). Aunque es necesario seguir realizando análisis, se considera que los casos observados son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.
- Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de tromboembolismo y en particular de CID y TSVC (ver información sobre valoración de un caso sospechoso en el siguiente enlace: [sospecha de trombosis de senos venosos cerebrales-profesionales sanitarios](#))
- En la notificación de un acontecimiento tromboembólico tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia es importante indicar si se conoce las pruebas serológicas y los antecedentes de infección por COVID-19 del paciente.

Informaciones para pacientes

- Los beneficios de vacunarse con esta vacuna, en la situación actual de pandemia, son superiores a sus posibles riesgos.
- La vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca no supone un aumento del riesgo global de efectos trombóticos o formación de coágulos en sangre. No obstante, existe una posibilidad muy baja de que se formen pequeños coágulos en diversos vasos sanguíneos que podría producir la denominada CID o bien en algunas venas cerebrales. Los casos notificados hasta ahora son muy reducidos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en los 14 días anteriores).
- Los síntomas sobre los que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan incluyen: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en un brazo o una pierna; dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.

La AEMPS señala que seguirá informando sobre cualquier información relevante sobre este asunto y recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es .

Oviedo, 19 de marzo de 2021

Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo

Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 18 de marzo de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 03/2021

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca, se han establecido las siguientes conclusiones:

- **El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas**
- **No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas**
- **Sin embargo, se podría asociar con casos muy poco frecuentes de formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC)**
- **No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrada hoy para evaluar el posible riesgo de tromboembolismo después de la administración de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca.

El PRAC ha revisado los datos sobre todos los casos disponibles de acontecimientos tromboembólicos ocurridos en relación temporal con la administración de esta vacuna, y en particular ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva de los casos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC; ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 2/2021](#)) y coagulación intravascular diseminada (CID). Estas entidades son muy poco frecuentes en la población general y la mayoría de los casos analizados tienen la particularidad de cursar con cifras bajas de plaquetas en sangre (trombopenia).

Las conclusiones fundamentales del PRAC han sido las siguientes:

- El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas
- No se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.
- Sin embargo, se podría asociar con casos muy poco frecuentes de formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC).
- No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.

De forma global, el número de acontecimientos tromboembólicos analizados en personas que han recibido esta vacuna es inferior al que cabe esperar que ocurra en la población general de forma habitual. A la hora de valorar este riesgo debe tenerse también en cuenta que la propia COVID-19 se asocia con eventos trombóticos en los pacientes que la sufren.

Con respecto al riesgo de los acontecimientos tromboembólicos, de aparición muy infrecuente en la población general, que han sido notificados recientemente en algunos pacientes vacunados con la vacuna de AstraZeneca, el PRAC ha revisado 7 casos de CID y 18 de TSVC. Estos casos han sido notificados sobre un total de 20 millones de personas vacunadas en Europa (EEE y Reino Unido). De forma notable, los casos suelen acompañarse de trombopenia marcada y se han presentado mayoritariamente en personas menores de 55 años y en mujeres. El PRAC ha concluido que, aunque son un número muy reducido respecto a la población vacunada, los casos notificados son más de los que cabría esperar en la población general.

Por tanto, se considera que el beneficio de esta vacuna en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 es superior al posible riesgo de aparición de estos acontecimientos tromboembólicos muy poco frecuentes. Sin embargo, se advierte que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos deben estar vigilantes de la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Se van a llevar a cabo revisiones adicionales para el resto de vacunas frente a COVID-19 aunque por el momento no se ha generado ninguna señal de esta misma asociación para el resto de vacunas. Además, se seguirá analizando la notificación de acontecimientos tromboembólicos para todas las vacunas frente a COVID-19.

En base a la evaluación de los datos disponibles, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios y ciudadanos:



Información para profesionales sanitarios

- Se ha tenido conocimiento de algunos casos de CID y TSVC en personas que habían recibido recientemente la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca (mayoritariamente en los 14 días previos). Aunque es necesario seguir realizando análisis,, se considera que los casos observados son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.
- Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de tromboembolismo y en particular de CID y TSVC (ver información sobre valoración de un caso sospechoso en el siguiente enlace: [sospecha de trombosis de senos venosos cerebrales-profesionales sanitarios](#))
- En la notificación de un acontecimiento tromboembólico tras la vacunación al Sistema Español de Farmacovigilancia es importante indicar si se conoce las pruebas serológicas y los antecedentes de infección por COVID-19 del paciente.



Informaciones para pacientes

- Los beneficios de vacunarse con esta vacuna, en la situación actual de pandemia, son superiores a sus posibles riesgos.
- La vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca no supone un aumento del riesgo global de efectos trombóticos o formación de coágulos en sangre. No obstante, existe una posibilidad muy baja de que se formen pequeños coágulos en diversos vasos sanguíneos que podría producir la denominada coagulación intravascular diseminada (CID) o bien en algunas venas cerebrales. Los casos notificados hasta ahora son muy reducidos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en los 14 días anteriores).
- Los síntomas sobre los que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan incluyen: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en un brazo o una pierna; dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.

La AEMPS seguirá informando sobre cualquier información relevante sobre este asunto.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es