

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

006-21/CNFV/DFV/DNFD

13 de abril de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **LICDA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

CONCLUSIONES DEL COMITÉ EUROPEO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA REFERENTE AL POSIBLE RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA FRENTE A LA COVID-19 DE ASTRAZENECA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca (Vaxzevria) se utiliza para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas mayores de 18 años. Esta vacuna se compone de otro virus (de la familia de los adenovirus) que ha sido modificado para contener el gen para producir una proteína a partir del SARS-CoV-2. La vacuna no contiene el virus en sí y no puede causar COVID-19.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 7 de abril una actualización de las conclusiones de la reunión del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a fin de continuar evaluando el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca.

El PRAC ha evaluado todos los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia, que se han notificado tras la administración de esta vacuna.

Las conclusiones fundamentales del PRAC han sido las siguientes:

- ❖ Después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial.
- ❖ Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años de edad en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna, dado que la experiencia con la segunda dosis todavía es muy escasa.
- ❖ En el Espacio Económico Europeo (EEE) y Reino Unido, se han identificado hasta el 22 de marzo, 62 casos de TSVC y 24 de trombosis de venas esplácnicas, de los cuales 18 fallecieron. Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido esta vacuna.
- ❖ Por el momento no se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.
- ❖ Un posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina (HIT por sus siglas en inglés).
- ❖ Se han requerido nuevos estudios y se continuará analizando este riesgo.

El PRAC ha puesto de relieve la importancia del diagnóstico y tratamiento temprano de estos posibles acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia pese a su frecuencia de aparición muy baja y ha recomendado que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos estén vigilantes de la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Es importante saber que la aparición de estos cuadros es muy poco frecuente, y que los estudios con esta vacuna han mostrado su eficacia en la prevención de la transmisión y en reducir el riesgo de hospitalización y muerte debida a la COVID-19. Sin embargo, ello no es incompatible con el hecho de que se adopten a nivel nacional medidas adicionales para asegurar que las campañas de vacunación se ajustan para obtener los máximos beneficios teniendo en consideración la situación epidemiológica, la disponibilidad de alternativas o el riesgo ajustado de enfermedad grave por COVID-19 en cada grupo.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Muy raramente la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca se puede asociar a la aparición de eventos trombóticos acompañados de trombopenia, en zonas inusuales como los senos venosos cerebrales o las venas esplánicas y trombosis arterial. La mayoría de los casos se han presentado en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas siguientes a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo en los casos conocidos.
- ❖ En cuanto al mecanismo, se cree que la vacuna puede desencadenar una respuesta inmune que conduzca a un trastorno atípico similar a la trombocitopenia inducida por heparina.
- ❖ Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.
- ❖ Informe a los ciudadanos sobre los signos y síntomas por los que deben buscar asistencia médica inmediata:
 - Síntomas de formación de coágulos sanguíneos tales como: dificultad respiratoria, dolor de pecho, hinchazón en las piernas y dolor abdominal persistente.
 - Síntomas neurológicos tales como Dolor de cabeza intenso y persistente y visión borrosa
 - Petequias más allá del sitio de vacunación después de unos días.
- ❖ Los beneficios de la vacuna continúan superando los riesgos para las personas que la reciben. La vacuna es eficaz para prevenir el COVID-19 y reducir las hospitalizaciones y las muertes.

Información para los pacientes:

- ❖ En base a los datos estudiados, existe una posibilidad muy baja que se formen coágulos en lugares poco frecuentes como pueden ser algunas venas cerebrales o del abdomen. Los casos notificados hasta ahora son muy escasos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en los 14 días anteriores), mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años.
- ❖ 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 una pierna; dolor abdominal persistente; 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 más allá del sitio de vacunación.
- ❖ Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o inquietud sobre este tema.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales.

-----última línea-----MD