NOTA DE SEGURIDAD

El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2021
Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia
Referencia: MUH (FV), 02/2021

- **A lo largo del sábado y domingo pasados y durante el día de hoy, se han recibido algunas notificaciones de trombosis venosa cerebral que es necesario estudiar más a fondo, ya que son muy poco frecuentes en la población general**
- **Aunque el número de notificaciones es muy bajo en relación al número de personas que han recibido la vacuna, podría superar el número de casos que se espera en la población general**
- **Sin embargo, es necesario analizar estos casos para saber si además de haber una relación temporal con la administración de la vacuna, hay una posible relación causal**
- **Se estima que más de 17 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en Reino Unido y la Unión Europea**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando a lo largo de la última semana de la notificación de varios casos de eventos trombóticos en algunos países europeos, incluyendo España, temporalmente relacionados con la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca (ver notas informativas de la AEMPS MUH (FV), 01/2021 y AEMPS, 15/2021). Los eventos trombóticos se producen como consecuencia de alteraciones de la coagulación e incluyen diferentes entidades de mayor o menor gravedad cuyo nexo común es la formación de coágulos en sangre.

La evaluación inicial de estos casos notificados de acontecimientos trombóticos no mostraba una desproporción entre el número de casos notificados entre las personas vacunadas y el número de casos que ocurren de forma natural en la población general. El hecho de que los casos notificados no estuvieran relacionados con un único lote, apuntaba también a que no existía un defecto de calidad relacionado con un lote específico. En este contexto, la AEMPS comunicó, a la espera de datos adicionales y en línea con lo informado por la EMA, que no había motivos que justificaran la adopción de medidas cautelares ni sobre un lote concreto ni sobre la vacuna en su conjunto.

Sin embargo, a lo largo del sábado y domingo pasados (13 y 14 de marzo), y durante el día de hoy, se han recibido algunas notificaciones (una de ellas en España) de un tipo específico de acontecimiento trombótico que es necesario estudiar más a fondo ya que son muy poco frecuentes en la población general[1]. Se trata de casos de trombosis venosa cerebral (concretamente, trombosis de senos venosos cerebrales), con la particularidad de ir asociadas a una disminución del número de plaquetas en sangre, lo que sugeriría una activación anormal del sistema de la coagulación que daría como resultado esa obstrucción de las venas cerebrales.

La AEMPS y el resto de agencias de medicamentos coordinadas por la EMA, trabajan en recopilar y analizar la información disponible sobre esta señal lo más rápidamente posible. Se estima que más de 17 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en Reino Unido y la Unión Europea y el número de casos notificados es muy bajo en proporción al número de personas vacunadas. En la UE se han administrado aproximadamente seis millones dosis de esta vacuna y la AEMPS ha tenido conocimiento de al menos 11 casos de trombosis de senos venosos cerebrales notificados en la UE, dos de ellos notificados hoy mismo.

No obstante, se debe estudiar este subgrupo de casos para saber si además de haber una relación temporal con la administración de la vacuna, hay una posible relación causal. La evaluación de este tipo de señales puede acabar encontrando una causa alternativa a la administración de la vacuna o, en el caso de que sea achacable a la vacuna, con medidas que traten de minimizar el riesgo al máximo como, por ejemplo, la identificación de factores que predispongan a la aparición de este tipo de trombosis.

Dado que no ha sido posible encontrar un nexo de unión con un determinado lote de la vacuna, y mientras se investiga si estos acontecimientos de los que la AEMPS y el resto de agencias europeas han tenido noticia este fin de semana, están relacionados o no con la vacuna, el Ministerio de Sanidad considera prudente suspender a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca.

La AEMPS informará sobre las conclusiones de la evaluación de la reunión extraordinaria del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (PRAC).

Informaciones para pacientes

- La cefalea o dolor de cabeza es un síntoma frecuente después de la vacunación frente a la COVID-19. Sin embargo, si usted ha recibido la vacuna en los últimos 14 días y el dolor de cabeza es intenso y persistente, cambia significativamente al tumbarse o se asocia alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos persistentes, se recomienda consultar con el médico.

Información para profesionales sanitarios

- No es necesario tomar otras medidas específicas salvo considerar esta posibilidad en caso de pacientes que acudan con cefalea persistente con datos de alarma, especialmente en personas con trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis, considerando la realización de pruebas específicas para explorar el sistema venoso.

Referencias

- Coutinho JM, Zuurbier SM, Aramideh M, et al. The incidence of cerebral venous thrombosis. A cross-sectional study. Stroke 2012; 43:3375–7.