



Data: 10/3/2021

Referència: 2021022

AJ

NOTA INFORMATIVA

Immobilització a Austria d'un lot de la vacuna d'AstraZeneca enfront la COVID-19: l'avaluació preliminar no indica relació amb els esdeveniments notificats.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la immobilització a Austria d'un lot de la vacuna d'AstraZeneca enfront la COVID-19. S'informa que l'avaluació preliminar no indica relació amb els esdeveniments notificats.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados

Fecha de publicación: 10 de marzo de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 01/2021

- **Las autoridades sanitarias de Austria han inmovilizado, de manera preventiva, el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca después de que recibieran dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna del citado lote**
- **En este momento, no hay evidencia de que la vacuna sea la causa de estos acontecimientos adversos notificados**
- **No se ha registrado en España ningún acontecimiento adverso del tipo de los notificados en Austria en relación temporal con la administración de esta vacuna**
- **La AEMPS considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre este lote, por lo que se podrá continuar con el plan de vacunación previsto para estas unidades**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido información por parte de las autoridades sanitarias de Austria de la suspensión de la distribución y administración, de manera preventiva, del lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca después de que recibieran dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna procedente del citado lote.

Las autoridades austriacas han informado que una persona de 49 años sufrió trombosis múltiples 10 días después de recibir la vacuna y falleció; otra persona de 35 años sufrió un tromboembolismo pulmonar después de vacunarse y está recuperándose. Ambos habían recibido la vacuna del mismo lote. Se han iniciado las investigaciones pertinentes y en este momento no hay ninguna evidencia de que la vacuna sea la causa de estos acontecimientos adversos notificados¹.

A este respecto, la AEMPS considera necesario informar de lo siguiente:

- En este momento, no hay evidencias de que la vacuna haya sido la causa de estos acontecimientos.
- Hasta el momento no se ha registrado en España ningún acontecimiento adverso relevante del tipo de los que se han notificado en Austria con la vacuna de AstraZeneca.
- Aunque se considera poco probable, se está investigando si pudiese existir algún problema de calidad con este lote. Este lote ha sido distribuido en 17 países de la UE, incluido en España. La fecha de distribución del lote en España ha sido el 12 de febrero, habiéndose recibido y distribuido 228.000 dosis.
- Todos los acontecimientos notificados relacionados con alteraciones en la coagulación se revisan mensualmente en el Comité para la Evaluación de Riesgos Europeo de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC), que ha iniciado una revisión exhaustiva de todos los casos notificados con esta vacuna. Las alteraciones de coagulación y, entre ellos, los acontecimientos trombóticos, no se han establecido como una posible reacción adversa de esta vacuna y no figuran como tal en la ficha técnica del medicamento.
- Los datos disponibles indican que los acontecimientos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna de AstraZeneca no suponen un número mayor que los esperados en la población general. Hasta el momento se han notificado 22 casos de este tipo de acontecimientos en la UE en el contexto de tres millones de personas vacunadas. La evaluación preliminar no indica una relación de la vacuna con los acontecimientos notificados.
- La vacunación no reduce otros problemas de salud diferentes a los causados por la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que sigan ocurriendo acontecimientos adversos graves, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna. En este sentido, se estima que en España, en 2018, se produjeron 11 ingresos hospitalarios por cada 100.000 habitantes de 35 a 39 años por embolismo pulmonar. Esta cifra se incrementa a 82 casos por cada 100.000 personas de 65 a 69 años y es mayor en personas de edad más avanzada². La incidencia anual de tromboembolismo pulmonar se estima entre 70 y 113 casos por cada 100.000 personas de cualquier edad³.

La AEMPS considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre este lote, por lo que podrá seguirse con el plan de vacunación previsto para estas unidades. La AEMPS comunicará inmediatamente cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Referencias

1. Federal Office for Safety in Health Care (BASG). [Incidents after vaccination with AstraZeneca's COVID-19 vaccine \(07/03/2021\)](#)
2. Registro altas hospitalarias CMBD-AH. Ministerio de Sanidad
3. White R et al . The Epidemiology of Venous Thromboembolism. Circulation 2003; 107: i4-i8. DOI: 10.1161/01.CIR.0000078468.11849.66