



Data: 17/3/2021

Referència: 2021026

AJ

INFORMACIÓ VACUNA ASTRAZENECA

Informació d'interès per a professionals sanitaris en relació amb els últims esdeveniments sobre la vacunació enfront al SARS-CoV-2 amb la vacuna d'AstraZeneca.

Tipus d'alerta: **Altres**

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 adjunts dos documents d'interès per a professionals sanitaris emesos per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la suspensió cautelar de la vacunació amb la vacuna d'AstraZeneca enfront la COVID-19:

- Document amb informació d'interès relacionada amb els últims esdeveniments sobre la vacunació enfront al SARS-CoV-2 amb la vacuna d'AstraZeneca.

- Document de Preguntes i Respostes en relació amb la suspensió cautelar de la vacunació amb AstraZeneca.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

INFORMACIÓN DE INTERÉS EN RELACIÓN CON LOS ÚLTIMOS EVENTOS SOBRE VACUNACIÓN FRENTE AL SARS-CoV-2 CON VACUNA DE ASTRAZENECA

PARA PROFESIONALES

16 DE MARZO DE 2021

1. Introducción

En relación con la vacunación frente a SARS- Cov-2 con la vacuna de AstraZeneca a través de los sistemas de farmacovigilancia español y europeos entre los días 13-15 de marzo se recibieron algunas notificaciones (una de ellas en España) de casos de trombosis venosa cerebral. Concretamente, son casos de 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.

Estos últimos casos detectados han sido motivo suficiente para considerar un aplazamiento momentáneo de la vacunación, que permita el análisis exhaustivo que confirme, o no, la relación causal entre la vacunación y los casos aparecidos.

2. Manejo de caso sospechoso de Trombosis de senos venosos cerebrales en relación con la vacunación de AstraZeneca

2.1 Antecedente

Administración de vacuna frente a SARS-CoV-2 de AstraZeneca en los 14 días previos a la presentación de síntomas.

2.2 Resumen

Síntomas

- Cefalea, sobre todo por la mañana al despertar y que empeora en decúbito
- Diplopia
- Visión borrosa
- Pérdida de fuerza o sensibilidad
- Alteración de la marcha/lenguaje
- Crisis comiciales

Signos de alarma

- Edema de papila
- Hemiparesia. Hemihipoestesia
- Alteración oculomotora
- Dismetría o ataxia
- Afasia o disartria
- Bajo nivel de conciencia

Pruebas diagnósticas recomendadas

- TAC cerebral con contraste en fase venosa (Angio-TAC de senos venosos).
- Resonancia magnética cerebral con secuencias para evaluación de sistema venoso (Angio-RM de senos venosos)

- Arteriografía, en casos aislados
- Recuento de plaquetas y estudio de coagulación cuando proceda

Síntomas

El síntoma más frecuente de la trombosis de senos venosos cerebrales es la cefalea, presente en nueve de cada diez personas que la padecen.

En la mayoría de los pacientes se observan signos de alarma que ayudan a diferenciarla de una cefalea convencional.

En muchos casos, la causa de la cefalea es un síndrome de hipertensión intracraneal, con lo cual la cefalea típicamente podría empeorar con el decúbito y ser máxima por la mañana, al despertar.

Puede acompañarse de diplopía por paresia del sexto nervio craneal y de visión borrosa por el edema de papila asociado.

En otros pacientes los síntomas de presentación pueden ser síntomas focales, como pérdida de fuerza o sensibilidad mantenida, alteración de la marcha, o alteración del lenguaje o habla mantenidas, que pueden ser debidos a la presencia de infartos venosos.

No es excepcional, ni como forma de presentación ni como síntoma durante el curso de la enfermedad que presenten crisis comiciales.

Los datos de alarma que pueden ayudar a sospecharla son los siguientes:

<p>Datos de alarma relacionados con los antecedentes personales</p>	<p>Antecedentes de cáncer. Enfermedades pro-trombóticas. Embarazo. Tratamiento anticonceptivo. Terapia hormonal sustitutiva. Traumatismo grave o cirugía reciente. Infección activa reciente.</p>
<p>Datos de alarma relacionados con las características de la cefalea</p>	<p>Inicio súbito. Localización unilateral estricta. Empeoramiento con el decúbito. Interrupción del descanso nocturno. Empeoramiento con Valsalva o ejercicio. Resistencia a tratamiento. Empeoramiento progresivo.</p>

<p>Datos de alarma relacionados con la presencia de otros síntomas acompañados</p>	<p>Vómitos de repetición. Crisis comiciales. Alteración de comportamiento. Episodios confusionales. Síntomas visuales persistentes. Alteración de la marcha. Pérdida de fuerza o sensibilidad.</p>
<p>Datos de alarma relacionados con hallazgos anómalos en la exploración física y neurológica</p>	<p>Edema de papila. Hemiparesia. Hemihipoestesia. Alteración oculomotora. Disimetría o ataxia. Afasia o disartria. Bajo nivel de conciencia.</p>

Pruebas diagnósticas recomendadas

Para poder diagnosticarla, la realización de una Tomografía Computerizada (TC) convencional o una resonancia magnética cerebral (RM) no es suficiente. En la mayoría de los casos puede observarse algún signo radiológico indirecto, tales como hiperdensidad a nivel de los senos venosos, colapso de surcos cerebrales, infartos venosos o disminución del tamaño ventricular. No obstante, para su adecuado diagnóstico es necesario un estudio que permita la evaluación del sistema venoso, como la TC cerebral con contraste en fase venosa, la RM cerebral con secuencias para evaluación de sistema venoso o en casos aislados, una arteriografía.

En todos los casos, se recomienda la realización de un hemograma para descartar la presencia de trombopenia asociada. Cuando proceda, se realizará además un estudio de coagulación.

Es fundamental que, en caso de sospecha, se realice su estudio lo antes posible para poder iniciar tratamiento sin dilación.

16 marzo 2021

Suspensión cautelar de la vacunación con AstraZeneca

Preguntas frecuentes

¿Por qué se ha suspendido la vacunación con la vacuna de AstraZeneca?

La suspensión se ha realizado desde el Ministerio de Sanidad por el principio de precaución.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha venido informando a lo largo de la última semana de la notificación de varios acontecimientos adversos trombóticos poco frecuentes temporalmente relacionados con la administración de la vacuna de AstraZeneca.

En este contexto, la mayoría de países de la Unión Europea, incluido España, han considerado prudente suspender temporalmente la vacunación con esta vacuna mientras las agencias reguladoras europeas evalúan si estos acontecimientos están relacionados o no con la vacuna.

Se estima que más de 6 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en la Unión Europea y el número de casos notificados es muy bajo en proporción al número de personas vacunadas.

¿Por qué se ha suspendido ahora la vacunación con AstraZeneca y no antes?

La decisión se toma tras haber recibido algunas notificaciones (una de ellas en España) de un tipo específico de acontecimiento trombótico que era necesario estudiar en profundidad por ser muy poco frecuentes en la población general.

España, y la Unión Europea, cuentan con un sistema robusto de farmacovigilancia que permite detectar potenciales acontecimientos adversos en el proceso de vacunación, garantizando de esta manera la seguridad de las vacunas.

La evaluación inicial de las primeras notificaciones de acontecimientos trombóticos con una relación temporal con la administración de la vacuna de AstraZeneca no mostraba una diferencia entre el número de casos notificados en las personas vacunadas y el número de casos que ocurren de forma natural en la población general.

Por este motivo, y a la espera de datos adicionales, tanto la AEMPS como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) informaron el día 12 de marzo 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, entre los días 13 y 15 de marzo, se recibieron notificaciones (una de ellas en España) de algún tipo específico de acontecimiento trombótico, sobre todo

trombosis de los senos venosos cerebrales, en asociación a una disminución del número de plaquetas en la sangre que sí es necesario estudiar en mayor profundidad por ser acontecimientos muy poco frecuentes en la población general. La aparición de estos últimos casos ha sido lo que motivó que se adoptaran las medidas de precaución mientras se analizan detalladamente todas sus circunstancias y se determina si existe una relación con la vacuna.

¿Qué pasará durante estos 15 días de suspensión del programa de vacunación con AstraZeneca?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el resto de agencias de medicamentos de la UE coordinadas por la Agencia Europea del Medicamento trabajan en recopilar y analizar la información disponible sobre estos acontecimientos. Esta evaluación forma parte de los procedimientos habituales en farmacovigilancia y tienen lugar a lo largo del año en innumerables ocasiones para todo tipo de medicamentos.

En este momento, ya se está realizando una valoración sobre si en este subgrupo de casos existe, además de una relación temporal con la administración de la vacuna, una posible relación causal.

Una vez se informe desde la Agencia Europea de Medicamentos sobre los resultados de dicha valoración, desde el Ministerio de Sanidad se darán las indicaciones pertinentes.

¿Por qué la Agencia Europea de Medicamentos no ha retirado la vacuna?

Porque se sigue considerando que los beneficios de la vacuna siguen siendo mayores que los riesgos. No se ha suspendido ni se ha retirado la vacuna, sino que, de forma temporal y por precaución, se ha suspendido su administración en los países de la Unión Europea que así lo han considerado.

Para retirar un medicamento es necesario encontrar problemas importantes en la eficacia o la seguridad del mismo. Los comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos están realizando una evaluación de los acontecimientos notificados para determinar si están relacionados o no con la vacuna.

España, junto con la Unión Europea, cuenta con un sistema robusto de farmacovigilancia que permite hacer un seguimiento pormenorizado de la seguridad de las vacunas para garantizar que en todo momento sus beneficios superan sus riesgos y detectar potenciales acontecimientos adversos durante la vacunación.

¿Tiene algún problema esta vacuna? ¿es segura?

La vacuna de AstraZeneca es una vacuna eficaz y segura, como indica la evidencia científica actual.

Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden desencadenar reacciones adversas.

En España y otros países europeos de nuestro entorno se ha decidido suspender de forma cautelar la vacunación con AstraZeneca por la notificación de algunos casos de un acontecimiento adverso muy raro: la aparición de fenómenos de trombosis, sobre todo de senos venosos cerebrales, acompañada de una disminución del número de plaquetas.

En el momento en que se ha tomado la decisión de suspender temporalmente la vacunación se tenía conocimiento de 11 casos notificados de los más de 6 millones de personas que han recibido la vacuna de AstraZeneca en la Unión Europea.

¿En qué consiste este acontecimiento adverso?

Se llama acontecimiento adverso a cualquier problema de salud que ocurre después de la vacunación sin que necesariamente tenga estar ocasionado por la vacuna.

Se llama trombosis a cualquier situación en la que el paciente presenta un trombo o un coagulo sanguíneo que impide o dificulta la circulación sanguínea. Y en el caso de la trombosis de senos venosos cerebrales, se denomina así porque este trombo se localiza en el sistema venoso del cerebro.

Hasta el día 15 de marzo, cuando se tomó la decisión de suspender el programa de vacunación con la vacuna de AstraZeneca, en la Unión Europea se habían notificado 11 casos de trombosis de senos venosos cerebrales que se acompañaba con una disminución de plaquetas y se han administrado aproximadamente seis millones dosis de esta vacuna. Es decir, el número de casos notificados es muy bajo en proporción al número de personas vacunadas.

Para más información puede consultar: <https://www.sen.es/recomendaciones-de-vacunacion-covid-19/2880-que-es-la-trombosis-de-senos-venosos-cerebrales>

¿Qué debo hacer si ya me administraron la vacuna de AstraZeneca? ¿Me tengo que hacer alguna prueba médica?

En primer lugar, saber que ya se ha iniciado la respuesta inmune para prevenir la COVID-19 y que es muy poco probable que se desarrollen este tipo de acontecimientos adversos. No es necesario hacer ningún tipo de prueba tras la vacunación.

¿Si me han vacunado y tengo fiebre tengo que consultar al médico?

No. Tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca pueden aparecer reacciones generalmente leves, como dolor local, fiebre o febrícula, escalofríos, dolores musculares, dolor de cabeza o malestar. Estas reacciones suelen resolverse de forma espontánea en unos pocos días.

Si el cuadro es persistente y no se resuelve de forma espontánea en unos días, o presentara algún síntoma adicional de alarma, consulte con un profesional sanitario.

¿Si tengo dolor de cabeza tras la vacunación tengo que ir a urgencias?

No. 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 su servicio médico de referencia.

¿Me tienen que hacer algún tipo de seguimiento específico si he recibido la vacuna de AstraZeneca?

No, no se debe realizar ningún seguimiento específico. Además, en un corto plazo de tiempo se dará información respecto a la continuidad del programa de vacunación.

¿Tengo que recibir anticoagulantes o antiagregantes si me han administrado la vacuna AstraZeneca en los últimos 14 días?

No. No es necesario tomar ninguna medida ni tratamiento preventivo. Se estima que más de 6 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en la Unión Europea y el número de casos notificados es muy bajo en proporción al número de personas vacunadas. El uso de antiagregantes o anticoagulantes no está recomendado en absoluto en personas que no los utilizaban previamente por una circunstancia o enfermedad previa a la vacunación.

En lo que respecta a España, según el informe de actividad del 15 de marzo, se han administrado casi 1 millón de dosis de la vacuna de AstraZeneca, habiéndose notificado hasta el momento sólo un caso de trombosis venosa cerebral. Lo que representa el 0,00011% de las personas vacunadas con dicha vacuna.

Si tengo problemas de coagulación de la sangre o antecedentes familiares o personales de trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis y me vacuné con AstraZeneca, ¿tengo que hacer algo?

No, por el momento no se ha identificado ningún factor que predisponga o contribuya a desarrollar este acontecimiento adverso, por lo que no se recomienda adoptar medidas especiales.

Si ha recibido la vacuna de AstraZeneca, es importante que conozca que el dolor de cabeza tras la vacunación es un síntoma frecuente. Sin embargo, si usted ha recibido la vacuna en los últimos 14 días y presenta dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta

significativamente al tumbarse o se asocia a alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos, o tiene cualquier otro síntoma de alarma, debe consultar con su centro sanitario de referencia.

¿Debo dejar los anticonceptivos orales si he recibido la vacuna AstraZeneca en los últimos 14 días?

No debe dejar los anticonceptivos orales. Por el momento, no se han establecido medidas que puedan prevenir la aparición de este acontecimiento adverso ni factores de riesgo que predispongan o contribuyan a su aparición en relación con la vacuna, por lo que no se recomiendan medidas especiales en ningún tipo de paciente.

Si ha recibido la vacuna de AstraZeneca, es importante que conozca que el dolor de cabeza tras la vacunación es un síntoma frecuente. Sin embargo, si usted ha recibido la vacuna en los últimos 14 días y presenta dolor de cabeza intenso persistente que aumenta significativamente al tumbarse o se asocia a alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos, o tiene cualquier otro síntoma de alarma, debe consultar con su centro sanitario de referencia.

¿Qué pasa si me he vacunado? ¿Tendré algún problema?

La vacuna confiere protección frente a la enfermedad por COVID-19 a las personas que ya han recibido una primera dosis.

No es necesario tomar ninguna precaución especial ni tomar ninguna medicación. Si se encuentra bien, no es necesario que acuda a su médico.

El Ministerio de Sanidad considera prudente suspender la vacunación con esta vacuna durante las dos próximas semanas mientras se investigan estos acontecimientos de los que se ha tenido noticia en los últimos días y que se están evaluando desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el resto de agencias europeas.

En cuanto se concluya esta evaluación se dará información respecto a la continuidad del programa de vacunación.

Ya he recibido una dosis de vacuna de AstraZeneca, ¿podré ponerme la segunda?

Tras recibir la primera dosis de vacuna se inicia el desarrollo de protección frente al virus. Para ampliar esta protección es necesaria una segunda dosis.

En España, puesto que las primeras dosis se iniciaron a fecha 6 de febrero y el intervalo recomendado entre primera y segunda dosis es de 10 y 12 semanas (preferentemente 12 semanas), todavía no se ha empezado a administrar la segunda dosis.

La vacunación con AstraZeneca se ha suspendido cautelar y temporalmente durante 14 días, por lo que en este periodo no se administrarán ni primeras ni segundas dosis.

En cuanto haya concluido la evaluación que está en marcha se dará información respecto a la continuidad del programa de vacunación.

Tengo cita para vacunarme ¿me pondrán otra vacuna diferente?

En principio la suspensión cautelar durará 2 semanas. Desde su Comunidad Autónoma se le comunicará cuando vacunarse si su cita coincide en este periodo.

No está previsto utilizar vacunas de otro tipo para las personas en las que estaba programada la vacunación con AstraZeneca. Deben esperar a recibir más información.