



Data: 4/10/2021

Referència: 2021081

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### Vacuna enfront la COVID-19 de Janssen i risc de trombocitopènia immune i tromboembolisme venós.

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 vacuna enfront la COVID-19 de Janssen i el risc de trombocitopènia immune i tromboembolisme venós.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso

Fecha de publicación: 4 de octubre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 15/2021

- **La trombocitopenia inmune (TPI) y el tromboembolismo venoso (TEV) se han identificado como posibles reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen; ambas pueden aparecer independientemente una de otra con una frecuencia muy baja. Estas entidades clínicas son diferentes al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) que puede aparecer muy raramente tras la administración de esta vacuna**
- **Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y TEV, y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan**
- **Las personas que presenten TPI o TEV deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT**

Tras la evaluación de los datos de seguridad que se van generando de la [vacuna frente a la COVID-19 de Janssen](#), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que tanto la trombocitopenia inmune (TPI) como el tromboembolismo venoso (TEV) son posibles reacciones adversas que pueden aparecer con frecuencia muy baja tras la administración de esta vacuna.

Se incorporará a la ficha técnica y el prospecto de la [vacuna frente a la COVID-19 de Janssen](#) información sobre estos riesgos, que son entidades diferentes al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).

### Trombocitopenia inmune

Como ya se informó previamente (ver [8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#)), el PRAC ha concluido que la TPI puede asociarse muy raramente, a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

Se han notificado casos de TPI, que puede cursar con un recuento muy bajo de plaquetas; algunos de los casos tuvieron un desenlace mortal. La mayoría de estos casos

ocurrieron dentro de las cuatro semanas siguientes a la vacunación y en algunos de ellos el paciente tenía antecedentes de TPI.

Aunque en los ensayos clínicos llevados a cabo no se observó una frecuencia mayor de TPI en las personas vacunadas respecto a las que recibieron placebo, los datos procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación muestran suficiente evidencia para que se considere posible la relación entre esta entidad y la vacunación, y por lo tanto una posible reacción adversa identificada para esta vacuna.

El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI sintomática tras la administración de la vacuna frente a COVID-19 de Janssen.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado dos notificaciones que incluyen TPI; ninguno de estos casos tuvo desenlace mortal. Hasta esta misma fecha, se habían vacunado en España cerca de dos millones de personas con esta vacuna.

### **Tromboembolismo venoso**

Como ya se informó previamente, este asunto se encontraba en evaluación por las agencias de medicamentos de la UE (ver [8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#)).

La evaluación ha finalizado y se ha concluido que el TEV es una posible reacción adversa que aparece raramente tras la administración de esta vacuna y que podría tener mayor relevancia clínica en aquellas personas con factores de riesgo de TEV.

El PRAC ha revisado recientemente los datos procedentes de dos ensayos clínicos aún en marcha como parte de la evaluación de este riesgo, concretamente los estudios denominados COV3001 y COV3009.

En el ensayo COV3001 se observó un mayor riesgo de TEV en personas que habían recibido la vacuna: 26 (0,1%) personas de las 21.894 que han recibido la vacuna, en comparación con 9 (0,04%) en las 21.882 personas que han recibido placebo (mediana de seguimiento de 123 días). La mayoría de los casos fueron trombosis venosas profundas o embolismos pulmonares, y se observaron en personas que tenían al menos un factor de riesgo para TEV. En el ensayo COV3009 no se observó una mayor frecuencia de TEV en las personas vacunadas respecto a las que recibieron placebo (15.708 y 15.592 personas en cada grupo respectivamente, con una mediana de seguimiento de 70 días).

Los datos de notificación de acontecimientos adversos registrados durante las campañas de vacunación indican que es posible la aparición de este efecto adverso, ya que se han notificado casos en personas sin factores de riesgo para TEV y en algunos grupos de edad los casos notificados son mayores a los esperados en la población general no vacunada del mismo grupo etario.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 29 notificaciones que incluyen TEV. Hasta esta misma fecha, se habían vacunado en España cerca de dos millones de personas con esta vacuna.



## Información para profesionales sanitarios

### Trombocitopenia inmune:

- Se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de TPI en personas que habían recibido la vacuna frente a COVID-19 de Janssen. Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.
- En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de trombocitopenia inmune y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.
- Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).

### Tromboembolismo venoso:

- También se ha identificado TEV como posible reacción adversa de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, con una frecuencia de aparición rara.
- Se recomienda estar vigilantes ante la posible aparición de signos o síntomas de TEV en las personas que hayan recibido esta vacuna e informar a las personas vacunadas de que busquen asistencia médica inmediata en caso de que estos se presenten.
- En las personas vacunadas que presenten trombosis en las tres semanas siguientes a la vacunación, se debe evaluar la presencia de trombocitopenia con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).



## Información para la ciudadanía

- En personas vacunadas con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune<sup>a</sup>), así como de formación de coágulos en venas que pueden afectar a diversas partes del cuerpo como piernas o pulmones.
- Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel.
- Los síntomas de trombosis venosa dependen de su localización, pero pueden incluir dificultad en la respiración, dolor en el tórax, dolor o inflamación en una pierna o en un brazo, o dolor en el abdomen.
- Si tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

<sup>a</sup> La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre, y las destruye.

Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)