



Data: 7/4/2021

Referència: 2021029

MR

NOTA INFORMATIVA

Actualització sobre el risc de trombosi de Vaxzevria® (vacuna de la COVID-19 d'AstraZeneca).

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) relativa a l'actualització de les conclusions del PRAC sobre l'avaluació del risc de trombosi de Vaxzevria® (vacuna de la COVID-19 d'AstraZeneca).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Vaxzevria® (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis

Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 7 de abril de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 04/2021

Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de trombosis tras la vacunación con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca), el PRAC ha concluido lo siguiente:

- **Tras la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplánicas) 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 vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición**
- **Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz**

Como continuación de la [nota de seguridad MUH \(FV\), 03/2021](#) del pasado 18 de marzo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrada hoy en la que se ha continuado evaluando el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna Vaxzevria (anteriormente, COVID-19 Vaccine 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 Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplánicas) 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 22 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.

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 ajusten 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 profesionales sanitarios

- Muy raramente la administración de la vacuna Vaxzevria se puede asociar a la aparición de eventos trombóticos acompañados de trombopenia, en zonas inusuales como los senos venosos cerebrales o las venas esplácnicas 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.
- Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de eventos trombóticos y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Pueden consultarse recomendaciones sobre el manejo de un caso sospechoso y el tratamiento en el siguiente enlace: [recomendaciones FACME](#).
- Informe a los ciudadanos sobre los signos y síntomas por los que deben buscar asistencia médica inmediata, como los indicados más abajo en la información para ciudadanos.



Informaciones para ciudadanos

- En base a los datos estudiados, existe una posibilidad muy baja de 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.



La AEMPS seguirá comunicando cualquier información relevante sobre este asunto.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es