



Data: 20/4/2021

Referència: 2021034

AJ

NOTA INFORMATIVA

Conclusions del PRAC sobre l'avaluació del risc de trombosi juntament amb trombocitopènia en relació amb la vacuna de Janssen enfront la COVID-19.

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 les conclusions del PRAC sobre l'avaluació del risc de trombosi juntament amb trombocitopènia en relació amb la vacuna de Janssen enfront la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia

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

Fecha de publicación: 20 de abril de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 07/2021

Tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en Estados Unidos, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- **Tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas espláncnicas y trombosis arterial**
- **Se han identificado ocho casos, habiéndose vacunado en aquel país, hasta el 13 de abril, siete millones de personas con esta vacuna**
- **Los casos identificados se han presentado en personas de menos de 60 años de edad, mayoritariamente mujeres, en las tres 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 trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la reunión extraordinaria del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrada hoy, en la que se ha evaluado el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

El PRAC ha evaluado los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia que se han notificado tras la administración de esta vacuna en Estados Unidos, país en el que actualmente se está administrando.

Las conclusiones principales del PRAC han sido las siguientes:

- Después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, de localización inusual, como los senos venosos cerebrales (TSVC), las venas espláncnicas y trombosis arterial.

- Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en personas de menos de 60 años de edad, principalmente en mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna.
- Se han identificado ocho casos, habiéndose vacunado en aquel país siete millones de personas con esta vacuna. En uno de los casos notificados el paciente falleció. Estos casos son muy similares a los observados con la [vacuna Vaxzevria de AstraZeneca](#).
- 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).

El PRAC ha puesto de relieve la importancia del diagnóstico y tratamiento especializado temprano de estos posibles cuadros trombóticos acompañados de trombopenia. Pese a su frecuencia de aparición muy baja, ha recomendado que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos estén vigilantes ante la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Es importante tener en cuenta 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, por lo que se ha concluido que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna es favorable. 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 frente a la COVID-19 de Janssen se puede asociar a la aparición de cuadros trombóticos acompañados de trombopenia, en zonas inusuales como los senos venosos cerebrales o las venas esplácnicas y trombosis arterial. Los casos conocidos se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las tres 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 las tres semanas 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 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