

Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca y riesgo de tromboembolismo

En relación a la señal de seguridad relativa a la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group y los fenómenos tromboembólicos reportados tras su administración, el comité de seguridad de la EMA ([PRAC](#)) ha concluido en su [revisión preliminar](#) publicada ayer lo siguiente:

- Que los beneficios de la vacuna para combatir la crisis sanitaria generada por la COVID-19 (que a su vez provoca problemas de coagulación que pueden resultar fatales) continúan superando el riesgo de los posibles efectos secundarios detectados. Por tanto, y debido a que la COVID-19 puede ser una enfermedad muy grave está tan extendida, **los beneficios de la vacuna para prevenirlo superan los riesgos de los posibles efectos secundarios que pudieran estar asociados con la misma.**
- Que la vacuna no está asociada con un aumento en el **riesgo general de desarrollar coágulos sanguíneos** (eventos tromboembólicos) en quienes la reciben.
- Que **no existe evidencia de un problema relacionado con lotes específicos** de la vacuna o con sitios de fabricación en particular;
- Que la vacuna **podría estar asociada con casos muy concretos y muy poco frecuentes** en el que se desarrollan coágulos sanguíneos asociados con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) con o sin sangrado, incluidos casos de trombosis de senos venosos cerebrales.

En general, el número de eventos tromboembólicos notificados tras la vacunación, tanto en los estudios previos a la autorización como en los informes posteriores al lanzamiento de las campañas de vacunación, **fue inferior al esperado en la población general**. Es decir, al número de casos que se registraría en ausencia de haberse iniciado la vacunación.

En su comunicado hace énfasis en que **estos eventos son considerados como raros por su bajísima frecuencia**: hasta el pasado 16 de marzo alrededor de 20 millones de personas habían sido vacunadas con este preparado en el Reino Unido y en el Espacio Económico Europeo, recibiendo la EMA únicamente la notificación de 7 casos de personas que habían desarrollado coagulación intravascular diseminada y 18 casos de trombosis de senos venosos cerebrales sin que se haya probado un vínculo causal con la vacuna.

A pesar de ello, estas alertas de seguridad merecen un análisis más detallado y el [PRAC](#) llevará a cabo una revisión adicional y **continuará con la estrecha vigilancia de trastornos de la coagulación sanguínea** que pudieran asociarse a esta y otras vacunas frente a la COVID-19. Añade, asimismo, que los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad remota de tales síndromes, y se presentasen síntomas que sugiriesen problemas de coagulación, deberían buscar atención médica inmediata e informar a los profesionales de la salud sobre su vacunación reciente. Con este propósito, ya se han iniciado los trámites para actualizar la [información](#) sobre estos riesgos en su ficha técnica y prospecto.

El [Ministerio de Sanidad](#) por su parte, ha anunciado que se reiniciará la vacunación con AstraZeneca a partir del miércoles 24 de marzo.

Consulta [la nota informativa](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).