

COVID-19

Consideraciones sobre los eventos trombóticos posteriores a la administración de la vacuna de AstraZeneca contra COVID-19 en Europa

Washington, DC.

7 de abril de 2021

En las campañas de vacunación, como en la actual situación de COVID-19, es habitual que los países señalen posibles efectos adversos después de la vacunación. Esto no significa necesariamente que los eventos estén relacionados con la vacunación en sí, pero es necesario investigarlos. También muestra que el sistema de vigilancia funciona y que existen controles efectivos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) está en contacto regular con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades reguladoras del mundo para obtener la información más reciente sobre la seguridad de todas las vacunas para COVID-19.

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emite el presente comunicado frente a la información que circula sobre los potenciales riesgos en el uso de la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por el laboratorio AstraZeneca, a raíz de reportes de eventos en países de Europa:

- Al 17 de marzo de 2021 se habían recibido en Europa notificaciones sobre trastornos de coagulación potencialmente relacionados con la administración de la vacuna de AstraZeneca. Basados en estos informes, algunos países de la Unión Europea (UE), por principio de precaución, suspendieron temporalmente el uso de la vacuna AstraZeneca para COVID-19.
- Tanto el Subcomité de COVID-19 de la OMS del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS), como el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), han estado evaluando cuidadosamente los datos de seguridad disponibles para la vacuna de AstraZeneca.
- Al día de hoy, no hay evidencia de un problema relacionado con lotes específicos de la vacuna o con sitios de fabricación particulares.
- Hasta el momento el GACVS y el PRAC concluyeron que la vacuna no está necesariamente asociada con un aumento en el riesgo general de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos pulmonares y trombosis venosa profunda).
- Asimismo, el 24 de marzo el PRAC recomendó: la actualización de la sección 4.4 de la ficha técnica (advertencias de la vacuna) estableciendo la descripción de los eventos, que los casos notificados habían ocurrido principalmente en mujeres menores de 55 años y que se debía evaluar el riesgo-beneficio en personas a ser vacunadas que tengan riesgo de eventos tromboembólicos (ej. uso de anticonceptivos orales, o historia previa de eventos, entre otros). Recomendó además descartarse la presencia de infección de COVID-19 como evento causal.
- A instancias de la EMA, AstraZeneca emitió una nota a profesionales donde se recalca el balance positivo de beneficios frente a riesgos, y a la vez se comentan las observaciones de los casos de trombocitopenia y fenómenos raros de trombosis alertando a los profesionales a identificar signos y síntomas relacionados.
- El 7 de abril el PRAC emitió un nuevo comunicado a partir de la evaluación de 62 eventos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) y 24 de trombosis venosa esplácnica (TVE) provenientes de sistemas de notificación espontánea en un total aproximado

de 25 millones de personas vacunadas con este producto. Al momento, la mayoría de los casos han ocurrido en mujeres menores de 60 años dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación. El Comité, teniendo en cuenta toda la evidencia disponible al momento, decidió que estos muy raros eventos de coagulación deberían incorporarse a la información sobre Vaxzevria (anteriormente, la vacuna para COVID-19 de AstraZeneca). Aunque hasta el 4 de abril, sobre un total de 34 millones de vacunados, se han notificado en Europa 169 casos de TSVC y 53 de TVE, el PRAC confirma que el beneficio-riesgo global permanece favorable para la vacuna.

- De igual forma, el 7 de abril, el GACVS a partir de la información considerada destacó que, aunque esta relación de eventos con la vacuna es plausible, no está confirmada, y se necesitan estudios especializados adicionales que permitan caracterizar mejor la potencial relación entre la vacunación y los factores de riesgo.
- En base a la información previamente emitida por la EMA, el 29 de marzo, el Comité Nacional Asesor de Inmunizaciones de Canadá propuso a la Agencia de Salud Pública de Canadá suspender el uso de la vacuna de AstraZeneca en las personas menores de 55 años. Asimismo, algunos países de Europa han impuesto restricciones en base a la edad, pero otros mantienen el uso para la población adulta.
- Con la información disponible, al momento, la OMS y la EMA consideran que los beneficios de la vacuna para COVID 19 de AstraZeneca, frente al riesgo de morbi-mortalidad que implica la COVID-19, superan sus riesgos y recomienda que continúen las vacunaciones.
- Los mencionados comités continúan sesionando y analizando datos complementarios para proveer recomendaciones adicionales. Esta comunicación se actualizará en la medida que surjan nuevas evidencias y conclusiones de las evaluaciones en curso.

Recomendación:

- **Por tal motivo y tomado en cuenta que los beneficios de la vacuna superan los riesgos, la OPS/OMS recomienda a todos los países que continúen utilizando la vacuna de AstraZeneca para enfrentar la COVID-19 mientras se investigan los eventos mencionados. Asimismo, recomienda que se haga un seguimiento de la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19 y que fomenten la notificación e investigación de presuntos eventos adversos.**
- **Los pacientes deben buscar asistencia médica inmediata en caso de presentar (particularmente en los 4 a 20 días siguientes a la vacunación): dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación en las piernas, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos (incluyendo dolores de cabeza persistentes y severos, o visión borrosa), o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del sitio de la inyección.**

- Siguiendo los lineamientos señalados por el PRAC, se recalca la importancia del tratamiento rápido de estos eventos por medio de un especialista a fin de facilitar la recuperación y evitar complicaciones.

Referencias

AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Canada - Use of AstraZeneca COVID-19 vaccine in younger adults: <https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/03/use-of-astrazeneca-covid-19-vaccine.html>

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk of thrombocytopenia and coagulation disorders: https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca_en.pdf

Declaración del GACVS: [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)

Informe del PRAC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covid_en.pdf

Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety>

Web oficial European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Web oficial Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>

Web oficial Organización Panamericana de la Salud (OPS): www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19