

NOTA INFORMATIVA SOBRE EL LOTE RETIRADO DE LA VACUNA DE ASTRAZENECA

12 marzo 2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA)¹ y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)² han informado acerca de la suspensión de la distribución y administración, de manera preventiva, del lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca:

En Austria, las autoridades han informado acerca de dos pacientes que sufrieron episodios trombóticos días después de la administración de la vacuna, una de ellas falleció. Se han iniciado las investigaciones pertinentes y, en este momento, no hay ninguna evidencia de que la vacuna sea la causa de estos acontecimientos adversos notificados.

En España, hasta el momento no se ha registrado ningún acontecimiento adverso relevante del tipo de los que se han notificado en Austria con la vacuna de AstraZeneca. No hay evidencias de que la vacuna haya sido la causa de estos acontecimientos sucedidos.

Aunque se considera poco probable, se está investigando si pudiese existir algún problema de calidad con este lote. Este lote ha sido distribuido en 17 países de la UE, incluido en España. La fecha de distribución del lote en España ha sido el 12 de febrero, habiéndose recibido y distribuido 228.000 dosis. En la Región de Murcia se han registrado hasta el 12 de marzo 6.452 dosis, sin haberse reportado ningún efecto adverso en las personas vacunadas.

Todos los acontecimientos notificados relacionados con alteraciones en la coagulación se revisan mensualmente en el Comité para la Evaluación de Riesgos Europeo de la Agencia Europea de Medicamentos, que ha iniciado una revisión exhaustiva de todos los casos notificados con esta vacuna. Las alteraciones de coagulación y, entre ellos, los acontecimientos trombóticos, no se han establecido como una posible reacción adversa de esta vacuna y no figuran como tal en la ficha técnica del medicamento.

Los datos disponibles indican que los acontecimientos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna de AstraZeneca no suponen un número mayor que los esperados en la población general. Hasta el momento se han notificado 22 casos de este tipo de acontecimientos en la UE en el contexto de tres millones de personas vacunadas. La evaluación preliminar no indica una relación de la vacuna con los acontecimientos notificados.

La vacunación no reduce la probabilidad de padecer otros problemas de salud diferentes a los causados por la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que las personas sigan padeciendo problemas de salud graves, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna.

Tanto la EMA como la AEMPS consideran que se puede continuar con el plan previsto de vacunación con AstraZeneca.

¹ European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks – Update. 11/03/2021.

² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados. 10/03/2021.