

Comunicado sobre eventos trombóticos en personas vacunadas con Vaxzevria (AstraZeneca)

Desde el inicio de la vacunación con Vaxzevria se han notificado de manera extremadamente rara una serie de eventos trombóticos acompañados de descenso de plaquetas. Entre ellos destacan casos de trombosis de senos venosos cerebrales y trombosis en venas abdominales. La mayoría de estos eventos han ocurrido dentro de los 14 días siguientes a la vacunación. A pesar de que los casos han aparecido en personas de cualquier edad o género, el riesgo es menor en personas de mayor edad. Es por ello que actualmente esta vacuna se está administrando solo a personas de 60-69 años de edad.

Sin embargo, estos eventos trombóticos no ocurren de manera exclusiva en personas vacunadas. Se estima que anualmente entre 5 y 16 personas por millón de habitantes sufren trombosis de senos venosos cerebrales. También es importante conocer que se han reportado eventos trombóticos asociados a la infección por SARS-CoV-2, llegando a ocurrir en un 20% de los pacientes hospitalizados por dicha infección. En España, hasta el 25 de abril, se han notificado 11 casos muy sugerentes o confirmados de síndrome de trombosis asociado a descenso de plaquetas, de los cuales 3 personas fallecieron. Con estos datos, la tasa de notificación se estima en 5 casos por millón de dosis administradas, oscilando entre 13 casos por millón de dosis administradas en personas de 30 a 39 años y 1 caso por millón de dosis administradas en personas de 60 años o más. Según datos de Reino Unido, la puesta en marcha del programa de vacunaciones ha prevenido 6100 fallecimientos de personas de 70 años o más a final de febrero con una efectividad estimada de disminución de la hospitalización en un 80% con una única dosis de la vacuna administrada.

Según ficha técnica, esta vacuna está contraindicada en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad al compuesto activo o a cualquiera de los excipientes.

Por similitud en su patogenia del síndrome de trombosis con descenso de plaquetas con el descenso de plaquetas inducido por heparina, y hasta que se disponga de mayor evidencia, se desaconseja la administración de Vaxzevria (AstraZeneca) en personas con antecedente de descenso de plaquetas inducido por heparina. A dichas personas se les ofrecerá una vacuna frente a SARS-CoV-2 alternativa. El descenso de plaquetas de manera aislada tampoco es contraindicación para recibir esta vacuna. Las personas con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y descenso de plaquetas, pero el mecanismo es diferente. Por lo tanto, se establece que en el momento actual no hay razones para realizar una recomendación de no utilizar vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedentes trombóticos de cualquier tipo o presencia de factores de riesgo de trombosis, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio que supone la vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

AEMPS (7/4/2021). Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

FACME (25/04/2021). Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19. https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf

Medicines and Health care products Regulatory Agency (21/04/2021). Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Public Health England. Guidance (27/04/2021). COVID-19 vaccination and blood clotting. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-and-blood-clotting/covid-19-vaccination-and-blood-clotting>

FACME. Respuesta a la pregunta del Ministerio de Sanidad sobre el uso de la vacuna de AstraZeneca en personas con síndrome antifosfolípido. 9 mayo 2021. Disponible en: <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>

Por ello, debe buscar asistencia médica urgente en caso de aparición en los 14 días tras la vacunación de:

- Dolor de cabeza intenso que empeora o no responde a tratamiento analgésico habitual.
- Dolor de cabeza inusual que empeora al tumbarse o agacharse, o acompañado de visión borrosa, náuseas y vómitos, dificultad al hablar, disminución de fuerza, somnolencia o convulsiones.
- Hematomas o sangrado inexplicado.
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente.

AEMPS (7/4/2021). Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

FAMCE (25/04/2021). Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19. https://facme.es/wp-content/uploads/2021/04/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%C2%B4TICOS-FACME-V4_25-FINAL.pdf

Medicines and Healthc are products Regulatory Agency (21/04/2021). Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Public Health England. Guidance (27/04/2021). COVID-19 vaccination and blood clotting. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-and-blood-clotting/covid-19-vaccination-and-blood-clotting>

FACME. Respuesta a la pregunta del Ministerio de Sanidad sobre el uso de la vacuna de AstraZeneca en personas con síndrome antifosfolípido. 9 mayo 2021. Disponible en: <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>