

Información sobre la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca)

Actualización 17 de junio 2021

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 las tres semanas 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 30 de mayo, se han notificado 21 casos muy sugerentes o confirmados de síndrome de trombosis asociado a descenso de plaquetas, de los cuales 5 personas fallecieron. Con estos datos, la tasa de notificación se estima en 4 casos por millón de dosis administradas, oscilando entre 14 casos por millón de dosis administradas en personas de 30 a 39 años y 2 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 admistrada.

Por similitud en la patogenia de este síndrome con el descenso de plaquetas inducido por heparina, y hasta que se disponga de mayor evidencia, se desaconseja la administración de Vaxzevria (AstraZeneca) tanto en personas con antecedente de descenso de plaquetas inducido por heparina como en personas que han presentado síndrome de trombosis con descenso de plaquetas tras la administación de la primera dosis de Vaxzevria (AstraZeneca). A dichas personas se les ofrecerá una vacuna frente a SARS-CoV-2 alternativa. El descenso de plaquetas de manera aislada no es contraindicación para recibir esta vacuna. De la misma manera, 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, dado que en todas ellas el mecanismo de producción es diferente. Además, debe tenerse en cuenta el beneficio que supone la AEMPS (15/06/2021). 6º Informe de Farmacovigilancias sobre vacunas COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#vaxzevria>

FAMCE (09/06/2021). Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19. Versión 5 revisada. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/06/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%CC%81TICOS-FACME-V5_20210609rev.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/>

AEMPS (11/6/2021). Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-y-sindrome-de-fuga-capilar-sistemica/>

vacunación para estos pacientes, dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos tromboticos.

Por ello, debe buscar asistencia médica urgente en caso de aparición en los 21 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, cambio del estado mental o convulsiones.
- Hematomas o sangrado inexplicado.
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente.

Por otro lado, el síndrome de fuga capilar sistémica es un trastorno grave y muy poco frecuente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado seis casos de dicho síndrome en personas que recibieron Vaxzevria. La mayor parte de los casos ocurrieron en mujeres y dentro de los cuatro días posteriores a la vacunación. Tres de las personas afectadas tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad. La administración de Vaxzevria está contraindicada en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.

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

- Hinchazón (edema) fundamentalmente de brazos y/o piernas.
- Aumento muy rápido de peso (de un día para otro, incluso en horas).
- Desmayo, por bajada importante de la tensión arterial.

Por último, 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.

AEMPS (15/06/2021). 6º Informe de Farmacovigilancias sobre vacunas COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/6o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#vaxzevria>

FAMCE (09/06/2021). Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos tromboticos tras la vacunación frente a COVID-19. Versión 5 revisada. Disponible en: https://facme.es/wp-content/uploads/2021/06/VACUNAS-COVID-Y-EVENTOS-TROMBO%CC%81TICOS-FACME-V5_20210609rev.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/>

AEMPS (11/6/2021). Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-y-sindrome-de-fuga-capilar-sistemica/>