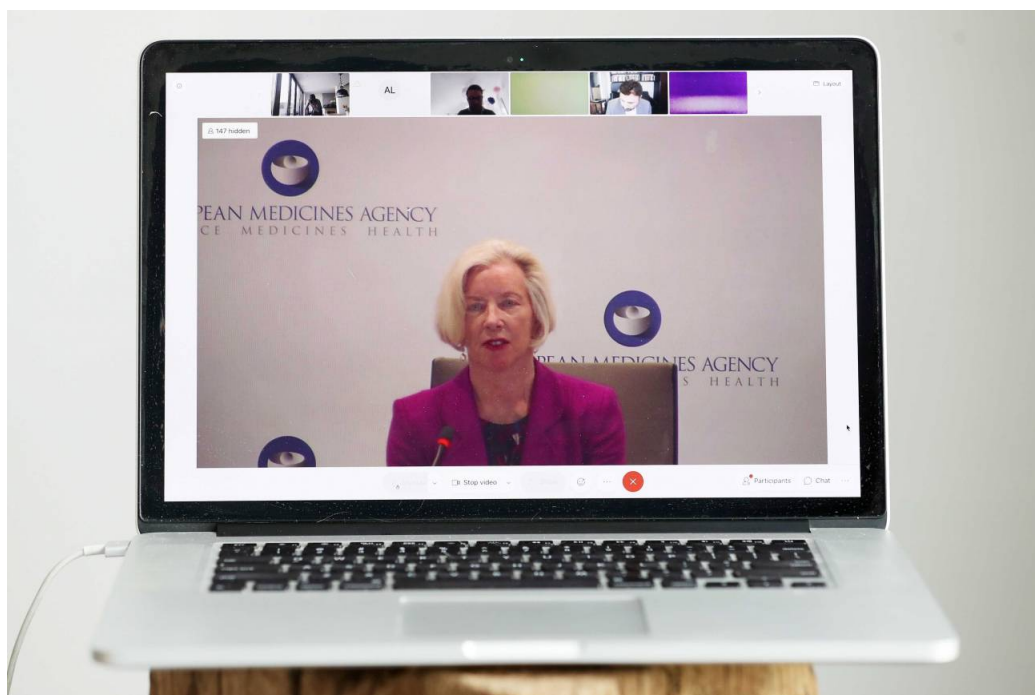


## La EMA encuentra un posible vínculo entre casos de trombosis y vacuna de AstraZeneca

El regulador de medicamentos europeo aconseja registrar “estos inusuales casos de coágulos de sangre” junto con un descenso de plaquetas como un “efecto secundario muy raro”, pero mantiene que el riesgo-beneficio de la vacunación es favorable. Su objetivo ahora es completar la evidencia científica sobre esta asociación e identificar posibles grupos de riesgo.

SINC

7/4/2021 16:15 CEST



La directora ejecutiva de EMA, Emer Cooke, durante la rueda de prensa retransmitida por videoconferencia. / EFE/EPA/Pieter Stam de Jonge

La **Agencia Europea del Medicamento** ([EMA](#), por sus siglas en inglés) ha concluido que los cuadros de trombosis venosa cerebral, trombosis de la vena esplácnica y descenso de plaquetas observados en pacientes que habían recibido la vacuna de Oxford/AstraZeneca [deberían considerarse “efectos secundarios muy raros”](#) de este suero.

Para llegar a esta conclusión, el comité de farmacovigilancia de la EMA

([PRAC](#)) ha analizado 62 casos de **trombosis de senos venosos cerebrales** y 24 de **trombosis de la vena esplácnica** reportados a la base de datos de la Unión Europea sobre seguridad de fármacos, [EudraVigilance](#), 18 de los cuales fueron mortales.

Según señalan, estos extraños casos de **trombosis con trombocitopenia** (bajada de plaquetas) pueden deberse a una respuesta inmunitaria “activada” por la vacuna, un trastorno atípico similar a la [trombocitopenia inducida por heparina](#). No obstante, el PRAC insiste en que se desconoce si esta es la causa definitiva y en que no se han podido identificar factores de riesgo específicos.

---

“ *Es importante que tanto las personas vacunadas como los profesionales de la salud conozcan los signos y síntomas de estos inusuales trastornos de la coagulación y puedan detectarlos rápidamente para minimizar el riesgo* ”

Emer Cooke, directora ejecutiva de la EMA

Así, la institución ha recordado a las administraciones sanitarias y a las personas que han recibido esta vacuna que “deben ser conscientes” de la posibilidad de que se produzcan casos muy raros de coágulos de sangre combinados con niveles bajos de plaquetas en las dos semanas siguientes a la vacunación. Como referencia, a **4 de abril** se han reportado **169 casos de trombosis venosa cerebral** y **53 de trombosis de la vena esplácnica** entre 34 millones de personas vacunadas en Reino Unido y la Unión Europea.

Por ello, [la EMA aconseja](#) a quienes se hayan vacunado con este suero que busquen asistencia sanitaria urgente si desarrollan algunos de los síntomas de esta combinación de trombosis y trombocitopenia: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas, dolor abdominal persistente, dolores de cabeza intensos y persistentes, visión borrosa y pequeñas manchas de sangre bajo la piel más allá del lugar del pinchazo.

Según **Emer Cooke**, directora ejecutiva de EMA, “es importante que tanto las personas vacunadas como los profesionales de la salud conozcan los

signos y síntomas de estos inusuales trastornos de la coagulación y puedan detectarlos rápidamente para minimizar el riesgo”.

“La EMA seguirá supervisando todas las pruebas científicas disponibles tanto sobre la eficacia como sobre la seguridad de todas las vacunas covid-19 autorizadas y emitirá nuevas recomendaciones, si es necesario, sobre la base de pruebas sólidas”, ha declarado Cooke.

“Este caso demuestra que nuestro sistema de **farmacovigilancia** funciona: estos eventos muy raros e inusuales fueron recogidos, identificados, analizados y hemos hecho una clara recomendación con base científica para permitir el uso seguro y eficaz de la vacuna”, ha añadido.

## Revisión exhaustiva de los casos registrados

El comité de farmacovigilancia de la EMA ha llevado a cabo una revisión exhaustiva de los casos de coagulación sanguínea raros e inusuales en combinación con plaquetas bajas con la ayuda de un grupo de expertos *ad hoc* que examinó los datos específicos.

Hasta la fecha, la mayoría de los casos notificados se han producido en **mujeres menores de 60 años** durante las dos semanas siguientes a la inmunización. “No se ha podido identificar ningún factor de riesgo específico, según las pruebas disponibles actualmente. Por ello, no se recomienda ninguna medida concreta para reducir el riesgo”, ha continuado Sabine Straus, presidenta del PRAC.

---

Aunque la mayoría de los casos notificados se han producido en mujeres menores de 60 años, la EMA no ha podido identificar ningún factor de riesgo específico. Por ello, no recomienda ninguna medida concreta para reducir el riesgo

Para la presidenta del PRAC, “aunque la mayoría de los casos se produjeron en personas menores de 60 años y en mujeres, debido a las diferentes formas de uso de la vacuna en los distintos países, el comité no concluyó

que la edad y el sexo fueran factores de riesgo claros para estos efectos secundarios tan poco frecuentes”. Una posible explicación a este mayor número de reportes es que hay más mujeres que hayan recibido una dosis de este suero: “Suponen en torno al 60 % del total de vacunados”, ha indicado.

## Seguir investigando durante la vacunación

La presidenta del comité de farmacovigilancia ha asegurado que se llevarán a cabo más investigaciones y análisis al respecto: “El PRAC seguirá evaluando todas las pruebas que estén disponibles sobre esta cuestión mientras continúan las campañas de vacunación”.

Pero para completar la evidencia disponible sobre este vínculo de trombosis y vacunas, el PRAC solicita a las instituciones sanitarias de los estados miembros que detallen “tanto como puedan” estos casos en los informes de farmacovigilancia que remiten a la EMA.

---

“ *Algunos informes no están tan completos como nos gustaría y esto complica mucho a la hora de encontrar más evidencias sobre estos casos. Por favor, reporten los efectos secundarios de la manera más detallada posible* Sabine Straus, presidenta del comité de farmacovigilancia de la EMA (PRAC) ”

“Algunos informes no están tan completos como nos gustaría y esto complica mucho a la hora de encontrar más evidencias sobre estos casos”, ha señalado Strauss, incidiendo en que esta recomendación no va dirigida solo a los pacientes inoculados con Oxford/AstraZeneca “sino para todas las vacunas en general. Por favor, reporten los efectos secundarios de la manera más detallada posible”.

A este respecto, también se han registrado casos de trombosis de senos venosos en personas inoculadas con otras vacunas: 35 pacientes entre los 54 millones de vacunados con Pfizer/BioNTech, 5 entre los 4 millones de Moderna y 3 entre los 4,5 millones de Janssen. “Ninguna de estas ratios es diferente a lo que se espera en población sin vacunar”, ha precisado.

---

Instituciones europeas, como la Universidad Erasmus de Róterdam y la Universidad de Utrecht ya están realizando estudios para identificar factores de riesgo asociados a esta vacunación

Por otro lado, el jefe del grupo de trabajo de análisis de datos y métodos de la EMA, Peter Arlett, ha precisado que AstraZeneca tendrá que reportar más información sobre su vacuna a la EMA.

“La compañía debe proveer más información de cómo funciona su vacuna ante los coágulos, revisar datos de ensayos clínicos terminados y en proceso y elaborar estudios epidemiológicos”, ha puntualizado Arlett. A su vez, ha adelantado que otras instituciones europeas como la Universidad Erasmus de Róterdam y la Universidad de Utrecht ya están realizando estudios para identificar factores de riesgo asociados a esta vacunación.

## Próximas vacunas

Preguntada por el estado de los estudios acerca de posibles vacunas que podrán aprobarse próximamente en la Unión Europea, Emer Cooke, directora ejecutiva de la EMA, ha explicado que están en *rolling review* (evaluación continua de la vacuna mientras esta se fabrica en paralelo) de los sueros de Sputnik V, Curevac y Novavax.

---

Las vacunas Sputnik V, Curevac y Novavax están en proceso de 'rolling review' por parte de la EMA

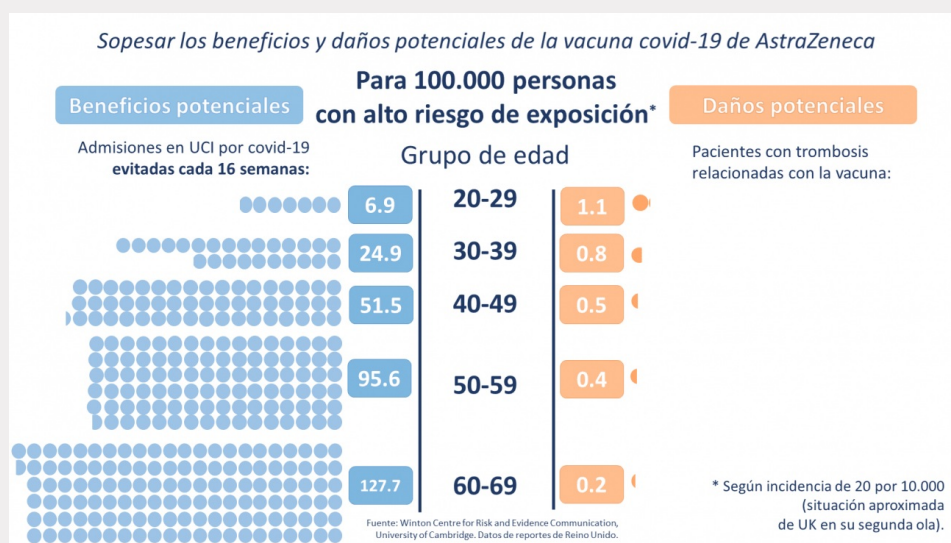
Sobre la Sputnik V, desarrollada por el Instituto Gamaleya de Rusia, Cooke precisa que la EMA ha comenzado una revisión sobre la manera en la que se han conducido los ensayos clínicos en este país. “Es un procedimiento normal que realizamos para muchas vacunas y medicamentos”, ha subrayado.

Por último, sobre las posibles fechas para aprobar su uso en Europa, Cooke

no dispone de más información: “No tengo una bola de cristal. No soy capaz de decir cuál de estas tres será la primera”.

## ¿Qué significa que el equilibrio entre daño y beneficio sigue siendo favorable?

La EMA defiende que el beneficio que se obtiene con esta vacuna supera con creces el potencial daño que provoca este efecto secundario. Para ilustrar esto, el [Winton Centre for Risk and Evidence Communication](#) ha elaborado varios gráficos que reflejan este balance en dos situaciones límite: evitar el ingreso en UCI y sufrir una trombosis relacionada con la vacuna de Oxford/AstraZeneca.



Balance daño-beneficio de vacunación en un escenario de alta incidencia. Datos de Reino Unido. / Winton Centre/Cambridge University

Actualización del artículo a 9 de abril de 2021 para añadir despiece del Winton Centre for Risk and Evidence Communication.

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

VACUNAS | COVID-19 | OXFORD | ASTRAZENECA | VACUNACOID |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)