

## Vacuna de Janssen: La EMA ve una posible relación con casos muy raros de trombos, pero avala su uso

La Agencia Europea del Medicamento ha confirmado que la relación beneficio-riesgo global sigue siendo positiva para la vacuna de Janssen/Johnson & Johnson contra la covid-19, aunque sí ha encontrado una posible asociación con casos poco frecuentes de coágulos sanguíneos con plaquetas bajas.

Verónica Fuentes

20/4/2021 17:20 CEST



La vacuna de Janssen es la primera que precisa de una única dosis y se puede almacenar y distribuir a temperatura de nevera. / EFE | EPA | Szilard Koszticsak | Archivo

La Agencia Europea del Medicamento ([EMA](#)) ha llegado a la conclusión de la necesidad de añadir una advertencia sobre **coágulos sanguíneos** inusuales con bajo nivel de plaquetas a la información del producto de la **vacuna contra la covid-19** de **Janssen/Johnson & Johnson**. Eso sí, su comité de seguridad ([PRAC](#)) ha establecido que estos eventos deberían figurar como **efectos secundarios 'muy raros'** de la vacuna.

“La cuidadosa revisión de los casos y la evidencia disponible nos ha llevado a afirmar que estos trastornos de la coagulación de la sangre son efectos secundarios muy raros de la vacuna de Janssen”, ha apuntado **Sabine Straus**, presidenta del PRAC, durante la rueda de prensa.

El comité ha analizado las pruebas disponibles en la actualidad, incluidos ocho informes de Estados Unidos sobre casos graves de coágulos sanguíneos inusuales asociados a niveles bajos de plaquetas, uno de los cuales tuvo un resultado fatal. Hasta el 13 de abril de 2021, **más de 7 millones de personas habían recibido la vacuna de Janssen en EE UU.**

---

“ *La revisión de los casos y la evidencia disponible nos ha llevado a afirmar que estos trastornos de la coagulación de la sangre son efectos secundarios muy raros de la vacuna de Janssen*

Sabine Straus, presidenta del PRAC

”

Para **Emer Cooke**, directora ejecutiva de la EMA, “el PRAC está emitiendo una recomendación antes de que la vacuna se distribuya en la Unión Europea, lo que ayudará a los estados miembros a que tomen la mejor decisión sobre su administración según su situación nacional”.

Hasta ahora, todos los casos se produjeron en **personas menores de 60 años** en las tres semanas posteriores a la vacunación, y la mayoría de ellos fueron en **mujeres**. Según las pruebas disponibles en la actualidad, no se han confirmado los factores de riesgo específicos.

Igualmente, el PRAC observó que los coágulos sanguíneos se presentaron en lugares bastante inusuales, como en las venas del cerebro (trombosis del seno venoso cerebral, TSVC) y del abdomen (trombosis de las venas esplánicas) y en las arterias, junto con niveles bajos de plaquetas y a veces hemorragias. Los casos revisados eran [muy similares a los ocurridos con la vacuna desarrollada por AstraZeneca, Vaxzevria](#).

“AstraZeneca y Janssen son vacunas muy similares pero con diferencias, como que la primera está basada en un adenovirus de chimpancé y la

segunda es un adenovirus humano. Los casos [de trombos y trombocitopenia] son muy similares y las hipótesis que los explican también, pero es muy pronto para sacar conclusiones”, ha puntualizado Straus.

## Más estudios necesarios

Desde la EMA insisten en que los profesionales sanitarios y las personas que van a recibir la vacuna deben ser conscientes de la posibilidad de que se produzcan casos muy raros de coágulos de sangre combinados con niveles bajos de plaquetas sanguíneas en las tres semanas siguientes a la vacunación.

“La combinación notificada de coágulos sanguíneos y niveles bajos de plaquetas en la sangre es muy rara, y los **beneficios generales de la vacuna** contra la covid-19 de Janssen **superan los riesgos** de los efectos secundarios”, han notificado.

---

Según Emer Cooke, directora ejecutiva de la EMA, “nuestras investigaciones continuarán; impondremos estudios a Janssen para profundizar en los datos”

Así, la evaluación científica de la EMA respalda el **uso seguro y eficaz de la vacuna**. Ahora, las administraciones de los distintos estados miembros deberán tener en cuenta, además de estas evidencias científicas, la situación de la pandemia y la disponibilidad de la vacuna en cada país para tomar la decisión más adecuada sobre el uso de la vacuna en las campañas de vacunación.

Según Cooke, “nuestras investigaciones continuarán. Impondremos estudios a Janssen para profundizar en los datos”. Así, la EMA también ha encargado una investigación sobre los casos de trombosis en la covid-19 a través de dos consorcios de investigación.

## Tratamiento médico inmediato

Para los expertos de la EMA, una [explicación plausible para la combinación](#)

[de coágulos de sangre y plaquetas bajas](#) es una **respuesta inmunitaria**, que conduciría a una condición similar a la que se ve a veces en pacientes tratados con heparina, llamada trombocitopenia inducida por heparina o HIT.

---

Si se reconocen los signos de coágulos de sangre y de disminución de las plaquetas y se tratan a tiempo, los profesionales pueden ayudar a los afectados en su recuperación y evitar complicaciones

El PRAC ha subrayado la importancia de un **tratamiento médico especializado rápido**. “Si se reconocen los signos de coágulos de sangre y de disminución de las plaquetas y se tratan a tiempo, los profesionales pueden ayudar a los afectados en su recuperación y evitar complicaciones”.

“Los sanitarios deben consultar las guías aplicables o consultar a especialistas para diagnosticar y tratar esta condición”, han concluido desde la agencia, que seguirá vigilando la seguridad y la eficacia de esta y otras vacunas.

## Información de otras vacunas

El director del grupo de trabajo de análisis de datos y métodos, **Peter Alett**, ha especificado las cifras de casos de trombosis con trombocitopenia registradas con todas las vacunas en el mundo. Así, **a 13 de abril** de este año, se han reportado **8 casos en personas vacunadas con Janssen, 287 en vacunados con Oxford/AstraZeneca, 25 en Pfizer y 5 en Moderna**.

Según ha indicado Alett, los casos registrados en la **población vacunada con Pfizer y Moderna** “no son superiores a los que se esperan en la población general”, mientras que los reportes de AstraZeneca sí que son más altos. Para los casos relacionados con la opción de Janssen, la EMA entiende que habrá que esperar a que esta opción se distribuya en la **Unión Europea** para tener datos más precisos sobre estos efectos secundarios reportados.

Con fecha de 13 de abril de 2021, se han reportado 8 casos de este tipo de trombosis en personas vacunadas con Janssen, 287 en vacunados con Oxford/AstraZeneca, 25 en Pfizer y 5 en Moderna.

Preguntada por los periodistas sobre la **Sputnik V** y si se tienen reportes de estos efectos secundarios en población vacunada con este suero, Emer Cooke ha indicado que la revisión de datos de la EMA "está en una **etapa muy temprana** y no ha alcanzado los datos de farmacovigilancia", por lo que no pueden confirmar que estos casos también se produzcan.

No obstante, sí que ha expresado que el PRAC estará "muy atento" a estos posibles informes dado que emplea un adenovirus como vector, al igual que Oxford/AstraZeneca y Janssen.

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

VACUNAS | COVID-19 | JANSSEN | SEGURIDAD | TROMBOS | VACUNACOVID |

Creative Commons 4.0

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