

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA: RIESGO DE TROMBOCITOPENIA Y TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN

24 Marzo 2021

Estimado Profesional Sanitario,

AstraZeneca, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se han notificado casos muy poco frecuentes de trombosis y trombocitopenia, en ocasiones acompañados de hemorragia, tras la vacunación con la COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- El balance beneficio-riesgo de la COVID-19 Vaccine AstraZeneca sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas a pesar del posible vínculo con estos cuadros muy poco frecuentes de trombosis y trombocitopenia.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta ante la posible aparición de signos y síntomas sugestivos de tromboembolismo y/o trombocitopenia.
- Se debe instruir a los vacunados para que soliciten atención médica inmediata en caso de que tras la vacunación aparezca: disnea, dolor precordial, edema de miembros inferiores, dolor abdominal persistente, sintomatología neurológica (incluyendo cefalea intensa o persistente y visión borrosa), hematomas cutáneos o petequias en lugares diferentes al sitio donde ha sido administrada la vacuna.

Antecedentes

La COVID-19 Vaccine AstraZeneca está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Se han notificado casos de acontecimientos tromboembólicos tras la administración de la COVID-19 Vaccine AstraZeneca en varios países del Espacio Económico Europeo (EEE). En algunos de estos países ha tenido lugar la suspensión local de la administración de la vacuna o de lotes específicos de la misma.

Se han notificado casos muy poco frecuentes de trombosis y trombocitopenia, en ocasiones acompañados de hemorragia, tras la vacunación con la COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis venosa mesentérica, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros siete a

catorce días después de la vacunación y la mayoría se produjeron en mujeres menores de 55 años, si bien esto puede reflejar el mayor uso de la vacuna en esta población. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal.

Sobre la base de estos acontecimientos, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) ha iniciado un procedimiento de evaluación para seguir investigando este asunto de seguridad.

El PRAC ha realizado una investigación completa, que incluye la exhaustiva revisión de los casos registrados en Eudravigilance de coágulos sanguíneos y trombocitopenia en individuos que recibieron la vacuna, prestando especial atención a la información sobre el sexo, la edad, los factores de riesgo y el diagnóstico de COVID-19 (en caso de estar disponible), tiempo hasta el inicio, desenlace y entidad clínica.

La investigación también ha incluido una revisión de la literatura relacionada, y un análisis de acontecimientos observados versus esperados realizado con los casos notificados disponibles en la base de datos EudraVigilance (incluyendo los siguientes Términos Preferentes (PT): trombosis de seno venoso (cerebral), coagulación intravascular diseminada y púrpura trombocitopénica trombótica).

Si bien se están recogiendo evidencias adicionales, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica de la COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable, para reflejar esta nueva información sobre seguridad.

Notificación de sospechas de acontecimientos adversos

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso asociado al uso de la COVID-19 Vaccine AstraZeneca al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autónomo correspondiente a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Punto de contacto de AstraZeneca

Puede encontrar información sobre la COVID-19 Vaccine AstraZeneca en www.azcovid-19.com o en los siguientes datos de contacto: 93 220 20 14 o www.contactazmedical.astrazeneca.com