

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### **Vacuna frente a la covid-19 de Janssen: riesgo de trombosis en combinación con trombocitopenia**

26 de Abril de 2021

Estimado Profesional Sanitario,

Janssen-Cilag International NV, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), desean poner en su conocimiento la siguiente información:

#### **Resumen**

- **Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Se considera plausible una relación causal con la vacuna.**
- **Los casos se presentaron dentro de las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna, y mayoritariamente en mujeres menores de 60 años.**
- **No se han identificado factores de riesgo específicos hasta el momento.**
- **Los profesionales sanitarios deben estar atentos ante la aparición de signos y síntomas sugestivos de tromboembolismo y/o trombocitopenia.**
- **Se debe informar a las personas que vayan a vacunarse para que soliciten asistencia médica inmediata si presentan síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia tras la vacunación.**
- **Los cuadros de trombosis en combinación con trombocitopenia requieren de un tratamiento clínico especializado. Consulte las Guías clínicas y recomendaciones que sean de aplicación y/o a especialistas en la materia (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.**

#### **Antecedentes sobre esta información de seguridad**

La suspensión inyectable de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen está indicada en la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 18 años y mayores.

Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en zonas inusuales como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis venosa esplácnica, así como trombosis arterial, concomitantemente con trombocitopenia. Estos casos, entre los que se ha notificado un desenlace mortal, ocurrieron en las tres semanas posteriores a la vacunación, y mayoritariamente en mujeres menores de 60 años.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen asistencia médica inmediata si desarrollan tales signos o síntomas, entre los que se incluyen: disnea, dolor torácico, edema de miembros inferiores o



dolor abdominal persistente tras la vacunación.

Asimismo, deberán ser instados a solicitar asistencia médica inmediata todos aquellos vacunados con síntomas neurológicos incluyendo cefalea intensa o persistente o visión borrosa tras la vacunación, o que experimente pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la administración de la vacuna tras unos días.

En varios de los casos que presentaron trombosis asociada a trombocitopenia, la prueba de anticuerpos anti-complejo factor plaquetario 4 (PF4) fue positiva o fuertemente positiva. Se ha realizado un extenso trabajo para detectar otros mecanismos potenciales que pudieran causar trombosis y/o trombocitopenia para una minoría de estos casos; sin embargo, no se han detectado otras anomalías que se considere pudieran explicar los acontecimientos observados. Todavía no se ha definido el mecanismo fisiopatológico exacto que explique la aparición de estos eventos trombóticos. No se han identificado tampoco factores de riesgo hasta el momento.

La trombosis en combinación con trombocitopenia requiere de un tratamiento clínico especializado. Los profesionales sanitarios deben consultar las Guías clínicas y recomendaciones que sean de aplicación y/o a especialistas en la materia (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) uno de los comités científicos de la EMA, ha realizado una investigación exhaustiva que incluye una revisión de casos de coágulos de sangre y trombocitopenia en individuos que recibieron la vacuna y también ha llevado a cabo un análisis de casos observados versus esperados.

Considerando las evidencias actuales, el PRAC ha recomendado actualizar la Ficha Técnica de esta vacuna para reflejar el conocimiento actual sobre este asunto de seguridad. Esto conlleva actualizar la sección de advertencias, así como incluir “trombosis en combinación con trombocitopenia” como reacción adversa con una frecuencia de aparición “muy rara”.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen de acuerdo con el sistema nacional de notificación espontánea de la AEMPS que pone a su disposición un formulario electrónico accesible desde la página web: <https://www.notificaRAM.es>.

▼ Este producto está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Esto permitirá identificar nueva información de seguridad de manera muy rápida. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

### **Punto de contacto de la compañía**

<https://www.covid19vaccinejanssen.com/>

Tlf: +34 91215 80 05 / 00800 565 4008 8 (gratuito)

Email: [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com)

Atentamente,

Henar Hevia

*Director Médico Janssen-Cilag, S.A.*