
Consideraciones sobre los eventos trombóticos posteriores a la administración de la vacuna de AstraZeneca contra COVID-19 en Europa

Washington, DC. 6 de abril de 2021

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emite el presente comunicado frente a la información que circula sobre los potenciales riesgos en el uso de la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por el laboratorio AstraZeneca, a raíz de reportes de eventos en países de Europa:

- **En las campañas de vacunación extensas, es habitual que los países señalen posibles efectos adversos después de la vacunación. Esto no significa necesariamente que los eventos estén relacionados con la vacunación en sí, pero es necesario investigarlos. También muestra que el sistema de vigilancia funciona y que existen controles efectivos. La OMS está en contacto regular con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades reguladoras del mundo para obtener la información más reciente sobre la seguridad de todas las vacunas para COVID-19.**

Sobre la vacuna de AstraZeneca para COVID -19

- Al 17 de marzo de 2021 se habían recibido en Europa notificaciones sobre trastornos de coagulación potencialmente relacionados con la administración de la vacuna de AstraZeneca. Basados en estos informes, algunos países de la Unión Europea (UE), por principio de precaución, suspendieron temporalmente el uso de la vacuna AstraZeneca para COVID-19.
- Tanto el Subcomité de COVID-19 de la OMS del Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS), como el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), continúan evaluando cuidadosamente los datos de seguridad disponibles para la vacuna de AstraZeneca.
- Al día de hoy, no hay evidencia de un problema relacionado con lotes específicos de la vacuna o con sitios de fabricación particulares.
- Hasta el momento el GACVS y el PRAC concluyeron que la vacuna no está necesariamente asociada con un aumento en el riesgo general de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos pulmonares y trombosis venosa profunda).

La evaluación del PRAC indica, sin embargo, que se registraron sobre más de 20 millones de dosis administradas en Europa 25 casos de trastornos raros de la coagulación (coagulación intravascular diseminada y trombos en los senos venosos cerebrales) mayoritariamente en mujeres menores de 55 años. La evaluación preliminar consideró que no existía al momento suficiente evidencia para establecer la relación causal de estos eventos con el uso de la vacuna; sin que pudiera tampoco descartarse.

- Asimismo, el 24 de marzo el PRAC recomendó: la actualización de la sección 4.4 de la ficha técnica (*advertencias de la vacuna*) estableciendo la descripción de los eventos, que los casos notificados han ocurrido principalmente en mujeres menores de 55 años y que se debe evaluar el riesgo-beneficio en personas a ser vacunadas que tengan riesgo de eventos tromboembólicos (ej. uso de anticonceptivos orales, o historia previa de eventos, entre otros). Recomendó además descartarse la presencia de infección de COVID-19 como evento causal.
- A instancias de la EMA, AstraZeneca emitió una nota a profesionales donde se recalca el balance positivo de beneficios frente a riesgos, y a la vez se comentan las observaciones de los casos de trombocitopenia y fenómenos raros de trombosis alertando a los profesionales a identificar signos y síntomas relacionados.
- En base a la información emitida por EMA, el 29 de marzo, el Comité Nacional Asesor de Inmunizaciones de Canadá propuso a la Agencia de Salud Pública de Canadá suspender el uso de la vacuna de AstraZeneca en las personas menores de 55 años. Asimismo, seis países de Europa han impuesto restricciones en base a la edad y otros 12 mantienen el uso para la población adulta.
- Con la información disponible, al momento, la OMS y la EMA consideran que los beneficios de la vacuna para COVID 19 de AstraZeneca, frente al riesgo de morbimortalidad que implica la COVID-19, superan sus riesgos y recomienda que continúen las vacunaciones.
- En esta semana los mencionados comités están sesionando y analizando datos complementarios para proveer recomendaciones adicionales. Esta comunicación se actualizará en la medida que surjan nuevas evidencias y conclusiones de las evaluaciones en curso.

Recomendación:

- **Por tal motivo y tomado en cuenta que los beneficios de la vacuna superan los riesgos, la OPS/OMS recomienda a todos los países que continúen utilizando la vacuna de AstraZeneca para enfrentar la COVID-19 mientras se investigan los eventos mencionados. Asimismo, recomienda que se haga un seguimiento de la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19 y que fomenten la notificación e investigación de presuntos eventos adversos.**
- **Para una vigilancia adecuada es fundamental contar con la colaboración de la población. En caso de presentar síntomas como dolor de cabeza severo y persistente, sangrado, hematomas, confusión, u otros síntomas neurológicos luego de haber recibido la vacuna, consultar de inmediato a un centro asistencial.**

Mayor información, consultar en:

Canada - Use of AstraZeneca COVID-19 vaccine in younger adults:

<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2021/03/use-of-astrazeneca-covid-19-vaccine.html>

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk of thrombocytopenia and coagulation disorders:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca_en.pdf

Declaración del GACVS: [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)

Informe del PRAC: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covid_en.pdf

Web oficial European Medicines Agency (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Web oficial Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>

Web oficial Organización Panamericana de la Salud (OPS): www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19