

Guayaquil, 09 de abril de 2021
Reporte de Seguridad No. 055

Vacuna COVID-19 AstraZeneca: EMA Evalúa posible relación con casos raros de Coágulos Sanguíneos y Bajo Número de Plaquetas

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Se han reportado hasta la fecha de emisión 269 casos de Eventos Adversos asociados a trombosis en relación al uso de la Vacuna AstraZeneca posterior a su salida al mercado, de los cuales 102 casos fueron confirmados médicamente y 39 casos tuvieron un desenlace fatal. Se detallan como los eventos adversos reportados con mayor frecuencia son Accidentes cerebrovasculares n=57, Infarto de Miocardio n=34, Embolismo Pulmonar n=22. Estos casos fueron reportados en su mayoría en Reino Unido, en un 91% con una predominancia en casos de sexo femenino, donde ocuparon el 64%.

El Comité de Abordaje de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) ha analizado la evidencia disponible en el desarrollo de eventos tromboembólicos posteriores a la administración de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca, usando un amplio rango de fuentes incluyendo reportes de casos espontáneos en EudraVigilance, así como datos de literatura, pre-clínicos y clínicos. El análisis de datos de EudraVigilance incluyó análisis de observado/esperado que resaltó posibles señales de trombosis venosa de seno y coagulación intravascular diseminada, así como un caso individual que sugería la posible aparición de un patrón de mujeres menores de 55 años en un período entre 1 a 2 semanas posterior a la vacunación.

Así mismo el PRAC también exploró posibles explicaciones fisiopatológicas de los casos observados. Se concluyó que puede existir un riesgo de eventos trombóticos raros acompañado de trombocitopenia posterior a recibir la Vacuna COVID-19 AstraZeneca que necesita ser reflejada en la información de producto, mientras se va recolectando mayor información. El PRAC recomienda en una mayoría de 31 de 32 votos que debe modificarse la información del producto como se describe abajo (texto sugerido esta subrayado/ texto a eliminarse está tachado):

Resumen de Características de Producto





Sección 4.4. Advertencias Especiales y Precauciones de uso

Trombocitopenia y Trastornos de Coagulación

Una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañado de sangrado, se ha observado de forma rara posterior a la vacunación con Vacuna COVID-19 AstraZeneca. Esto incluye casos severos que se presentan como trombosis venosa, incluyendo sitios muy poco frecuentes como senos venosos cerebrales, venas mesentéricas, así como trombosis arterial, desarrollándose en conjunto con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurren dentro de los primeros siete a catorce (14) días posterior a la vacunación en mujeres menores a 55 años de edad, sin embargo esto puede influir en el elevado uso de la vacuna en esta población. Algunos casos tuvieron desenlace fatal.

Los profesionales de la salud deben estar alerta a signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Las personas vacunadas deben buscar atención médica inmediata si desarrollan síntomas como disnea, dolor torácico, edema de miembros inferiores o dolor abdominal persistente posterior a la vacunación. Adicionalmente, personas con síntomas neurológicos que incluyen persistente o severos cuadros de cefalea o visión borrosa posterior a la vacunación, o los que presenten petequias adyacentes al sitio de vacunación en días posteriores, deben buscar atención médica inmediata.

Sección 2. Advertencias y Precauciones

Converse con su médico, farmacéutico o enfermero previo a recibir la vacuna.

Trastornos Sanguíneos

Una combinación de coágulos sanguíneos y bajos niveles de plaquetas, en algunos casos acompañados con sangrado, han sido observados posterior a la vacunación con Vacuna COVID-19 AstraZeneca. Esto incluye casos severos de coágulos sanguíneos en diferentes o inusuales localizaciones, así como coagulación excesiva o sangrado. La mayoría de estos casos han ocurrido dentro de los primeros siete (7) a catorce (14) días posteriores a la vacunación y mayormente han ocurrido en mujeres menores a 55 años de edad, sin embargo este grupo demográfico ha recibido en mayor cantidad la vacuna en comparación con la población en general. Algunos casos han tenido desenlace fatal. Busque atención médica inmediata si desarrolla síntomas como falta de aire, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente posterior a la vacunación.



La EMA a su vez realiza la emisión de precauciones y advertencias tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes que reciben la vacuna, de acuerdo a los síntomas que podrían presentarse en asociación a cuadros de coágulos en conjunto con el descenso del número de plaquetas, para acudir y proveer de una atención médica oportuna. Se determina que los beneficios de la vacuna continúan superando el riesgo para las personas que la reciben. La vacuna es efectiva en la prevención de COVID-19 y reduciendo las hospitalizaciones y muertes.

Situación en Ecuador

En el Ecuador la Vacuna AstraZeneca forma parte del conjunto de vacunas autorizadas para la prevención de COVID-19 en la población, por medio de la Resolución ARCSA-DE-037-2020-MAFG, la cual establece la autorización por excepción de medicamentos, productos biológicos y dispositivos dentro del marco de la emergencia provocada por COVID-19. El Ministerio de Salud Pública, en Octubre del 2020, suscribió un contrato para la recepción de 5 millones de vacunas elaboradas por la farmacéutica británica AstraZeneca, recibiendo la autorización para importación por parte de la ARCSA en Enero del 2021.

De acuerdo a las recomendaciones emitidas por la EMA, en conjunto con los análisis desarrollados hasta el momento por el PRAC, no hay evidencia suficiente para determinar factores de riesgo en la recepción de la vacuna AstraZeneca, sin embargo, se evidencia una relación entre los casos raros de coágulos y bajo número de plaquetas con la aplicación de la vacuna.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, informa las siguientes precauciones a los profesionales de la salud y a la ciudadanía en general con relación al uso de esta vacuna:

Información para pacientes:

- Casos inusuales de coágulos sanguíneos en conjunto con descenso del número de plaquetas ha ocurrido en personas que han recibido vacuna AstraZeneca.
- La probabilidad que este evento ocurra es muy baja, pero debe mantenerse alerta en caso de desarrollo de síntomas para poder acudir a atención médica oportuna.
- Debe buscar atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas en las semanas posteriores a la vacunación:

- Falta de aire
- Dolor en el pecho
- Hinchazón de piernas
- Dolor abdominal persistente



- Dolor de cabeza intenso y persistente
- Visión borrosa

Información para Profesionales de la Salud:

- Se han revisado los casos de trombosis en combinación con trombocitopenia, y en algunos casos con sangrado, en personas que han recibido Vacuna AstraZeneca.
- Estos muy raros tipos de trombosis (con trombocitopenia) incluyendo trombosis venosa en sitios inusuales como senos venosos cerebrales y venas esplénicas, así como trombosis arterial. La mayoría de los casos reportados hasta ahora han ocurrido en mujeres menores de 60 años, generalmente dentro de las dos semanas posteriores a recibir la primera dosis. Hay limitada experiencia con la segunda dosis.
- En lo referente al mecanismo, se piensa que la vacuna dispara una respuesta inmunológica que lleva a un desorden similar a la Trombocitopenia inducida por Heparina. Al momento, no es posible identificar factores de riesgos.
- Los profesionales de la salud deben estar alerta de síntomas y signos asociados a tromboembolismo y trombocitopenia para que puedan proveer de forma oportuna tratamiento a las personas afectadas.
- Los profesionales de la salud deben informar a las personas que reciben esta vacuna que deben acudir a atención médica si desarrollan:

- Síntomas de coágulos sanguíneos como falta de aire, dolor en el pecho, edema de miembros inferiores, dolor abdominal persistente.
- Síntomas neurológicos como cefalea intensa y persistente y visión borrosa.
- Petequias en el sitio de vacunación después de algunos días.

- Los beneficios de la vacuna continúan superando el riesgo para las personas que la reciben. La vacuna es efectiva en la prevención de COVID-19 y reduciendo las hospitalizaciones y muertes.

Para más información acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/events/press-briefing-conclusion-assessment-pharmacovigilancerisk-assessment-committee-prac-vaxzevria>