

Análisis contextualizado de beneficios y riesgos de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca

Fecha de publicación: 23 de abril de 2021

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: MUH 07/2021

- **El CHMP ha analizado en profundidad todos los datos disponibles sobre la vacuna de AstraZeneca para contextualizar el riesgo de casos de trombosis y los beneficios de la vacuna**
- **Este análisis se ha articulado en torno a dos variables: edad y la tasa de incidencia**
- **El CHMP ha concluido que los beneficios de la vacunación con Vaxzevria aumentan proporcionalmente a la edad y a la incidencia del virus**
- **Este análisis es únicamente una herramienta orientativa para la toma de decisiones por parte de las autoridades de Salud Pública que deben tener en cuenta factores adicionales**
- **El CHMP no dispone de datos suficientes como para determinar si el riesgo de eventos trombóticos varía con una segunda dosis por lo que no ha cambiado la recomendación establecida la ficha técnica**

Vaxzevria, la vacuna de AstraZeneca frente a la COVID-19, fue autorizada en enero de 2021 en la UE para prevenir esta enfermedad. Tras su autorización se ha observado que, muy raramente, pueden aparecer trombosis en localizaciones no habituales que se acompañan de evidencia de consumo de plaquetas. La evaluación de estos casos llevada a cabo en el comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) determinó que se mantenía un balance beneficio/riesgo positivo de manera global. La Comisión Europea solicitó entonces a la EMA un análisis que permitiera caracterizar mejor este riesgo en el contexto de una situación cambiante en función de factores como la situación epidemiológica o algunas características de las personas vacunadas.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha analizado en profundidad todos los datos disponibles para contextualizar el riesgo de estos casos de trombosis y los beneficios de la vacuna. Esta contextualización se ha llevado a cabo como apoyo a las autoridades de Salud Pública nacionales atendiendo a dos factores:

el riesgo de enfermedad de diferente gravedad en los diferentes grupos de edad y las de tasas de incidencia de la COVID-19.

Este tipo de análisis son complejos y para poderlo abarcar en su conjunto y proporcionar una orientación de utilidad para las decisiones relacionadas con las campañas de vacunación, el CHMP ha analizado los beneficios de la vacuna y el riesgo de trombosis con trombocitopenia en diferentes segmentos de edad y en el contexto de tasas de incidencia mensuales categorizadas como baja (55/100.000 personas), media (401/100.000 personas) y alta (886/100.000 personas), obtenidas de las incidencias de enfermedad en la UE en septiembre de 2020, marzo de 2021 y enero de 2021, respectivamente. Como medida de la gravedad de la enfermedad que se previene con la vacuna, se ha tenido en cuenta la prevención de hospitalizaciones, de ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI) y de muertes por COVID-19.

A la hora de interpretar los datos, hay que llamar la atención sobre el hecho de que tanto los segmentos de edad como las incidencias de enfermedad no son categorías, sino que se trata de variables continuas que hay que categorizar para llevar a cabo el análisis. No ha sido posible, además, proporcionar un contexto adicional sobre los beneficios de la vacunación atendiendo al sexo porque no se disponía de datos suficientes de toda la UE que permitieran extraer conclusiones. Por lo tanto, las conclusiones de este análisis son orientativas, están basadas únicamente en los datos que están disponibles actualmente, y se irán actualizando conforme se disponga de ellos.

La conclusión principal obtenida de este análisis es que los beneficios de la vacunación con Vaxzevria aumentan proporcionalmente con la edad y con la incidencia del virus.

Este hecho debe ser puesto en el contexto del riesgo de trombosis con cifras bajas de plaquetas, que es el tipo de eventos en el que se ha fijado el comité, para lo que el CHMP ha publicado un [anexo](#) en el que se recogen varias representaciones gráficas de los hallazgos, asumiendo una efectividad de la vacuna del 80% durante un período de cuatro meses.

El informe de evaluación del CHMP con los datos completos se publicará en breve, sin embargo, es importante apuntar que este no constituye una evaluación del balance beneficio/riesgo de la vacuna, que sigue siendo positivo para los adultos de todos los grupos de edad y que las decisiones de las autoridades de salud pública de los países de la UE tienen en consideración, además, otros factores adicionales como la disponibilidad de otras vacunas o el hecho de que algunos de estos factores varían con el tiempo.

Segunda dosis de Vaxzevria

El CHMP ha analizado también la posibilidad de aumentar el intervalo de administración de las dosis, de evitar la administración de una segunda dosis o de administrar una segunda dosis con una vacuna de ARN mensajero. Sin embargo, no hay suficientes datos para determinar si el riesgo de trombosis con trombocitopenia después de una segunda dosis con Vaxzevria varía con respecto al riesgo tras la administración de la primera. En otras palabras, no hay datos para determinar si el riesgo de estos acontecimientos es mayor, menor o igual después de una segunda dosis. En ausencia de estos datos, el CHMP no ha establecido ninguna recomendación diferente a la que ya se hacía en la ficha técnica de Vaxzevria.

A este respecto, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda que se ha autorizado un ensayo clínico promovido por el Instituto de Salud Carlos III cuyo objetivo es generar evidencia sobre este aspecto y que servirá igualmente para informar las decisiones de las autoridades de Salud Pública.

Origen de los datos para el análisis

El CHMP ha utilizado los datos del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y los Estados miembros de la UE para determinar cuántos casos de hospitalización, admisiones en UCI o muertes ocurrirían en las diferentes franjas de edad en áreas con tasas de incidencia altas, medias y bajas. Del mismo modo, ha extraído datos de varios estudios observacionales^{1 2} para determinar la cantidad de casos que la vacuna evitaría. Por último, para calcular el riesgo de casos de trombosis con trombocitopenia, se han utilizado los datos notificados a la base de datos europea sobre reacciones adversas (Eudravigilance).

Existen, sin embargo, algunas incertidumbres, como sucede en muchos análisis poblacionales de este tipo. Entre las causas de estas incertidumbres están la falta de datos homogéneos en todos los países de la UE, los posibles retrasos en la notificación de acontecimientos adversos, la posibilidad de que existan acontecimientos adversos que no hayan sido notificados y también, la limitación de los datos de los estudios observacionales disponibles. A medida que se disponga de más información, se podrán ir actualizando las estimaciones tanto de riesgos como de beneficios.

La EMA publicará próximamente información más detallada sobre las fuentes de datos y la metodología utilizada en un informe de evaluación.

¹ Bernal J.L., Andrews N., Gower C., et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England. MedRxiv. March 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

² Vasileiou E., Simpson C.R., Robertson C., et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>