

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE TROMBOSIS EN COMBINACIÓN CON TROMBOCITOPENIA

13 abril 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

- **La relación causal entre la vacunación con Vaxzevria y la aparición de trombosis en combinación con trombocitopenia se considera plausible.**
- **Aunque tales reacciones adversas son muy raras, se ha observado que superan lo que cabría esperar en la población general.**
- **Por el momento no se han identificado factores de riesgo específicos.**
- **Los profesionales sanitarios deben estar atentos ante la aparición de signos y síntomas sugestivos de tromboembolismo y/o trombocitopenia e informar a los vacunados.**
- **El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales nacionales.**

Antecedentes

Vaxzevria 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.

Tras la vacunación con Vaxzevria se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia. Esto incluye casos graves de trombosis venosa (incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales o de las venas esplácnicas), así como de trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

Hasta ahora, los casos notificados ocurrieron después de la administración de la primera dosis de Vaxzevria. La experiencia de exposición a la segunda dosis es aún limitada.

El Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) ha realizado una investigación completa sobre este asunto de seguridad incluyendo:

- La revisión exhaustiva de los casos registrados en EudraVigilance de coágulos sanguíneos y trombocitopenia que tuvieron lugar en individuos que recibieron la vacuna. Dicha revisión se llevó a cabo prestando especial atención a la información sobre el sexo, edad, factores de riesgo, diagnóstico de COVID-19 (en caso de estar disponible), tiempo transcurrido hasta el inicio de los síntomas, desenlace y entidad clínica.
- La revisión de la literatura relacionada.
- Un análisis de los acontecimientos observados versus esperados.

Tras recabar la opinión de expertos, se considera que el posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas es de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia atípica inducida por heparina (aHIT por sus siglas en inglés). Esta es la hipótesis más plausible dada las similitudes observadas tanto en el perfil serológico como en la presentación clínica de los pacientes afectados.

Se considera que estos acontecimientos, semejantes a la aHIT, están relacionados con una fuerte respuesta de auto-anticuerpos frente a la proteína PF4 que presenta una elevada afinidad de unión. Puesto que en todos los pacientes en los que se analizaron sus muestras biológicas se observaron títulos altos de anticuerpos anti-PF4, se planteó la hipótesis de que los propios anticuerpos podrían cambiar la estructura de la proteína PF4, de un modo similar a lo que se ha visto que sucede para el aHIT.

Está previsto que se lleven a cabo una serie de estudios para identificar el mecanismo fisiopatológico exacto responsable de la aparición de estos eventos trombóticos y poder definir la magnitud exacta del riesgo.

Si bien se siguen recogiendo evidencias adicionales, el PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica de Vaxzevria, para reflejar esta nueva información sobre seguridad. Una de estas actualizaciones consiste en incluir en la sección 4.8 de la ficha técnica "trombocitopenia" como una reacción adversa, categorizada como "frecuente" en base a los datos procedentes de ensayos clínicos y "trombosis en combinación con trombocitopenia" con una frecuencia de aparición "muy rara".

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 Vaxzevria al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico 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

Si necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con AstraZeneca a través de los siguientes datos de contacto: 93 220 20 14 o www.contactazmedical.astrazeneca.com

Puede encontrar información sobre Vaxzevria en www.azcovid-19.com