

NOTA INFORMATIVA

Suspensión cautelar temporal de la vacunación con AstraZeneca

- La vacunación frente a COVID-19 se realiza siguiendo una estrategia poblacional, lo que significa que la vacunación de cada persona contribuye a la protección de la población en su conjunto además de a la propia persona.
- El objetivo de la Estrategia de vacunación frente a COVID-19 es vacunar de manera prioritaria a la población más vulnerable y a la más expuesta al SARS CoV-2, garantizando en todo momento la seguridad de la población que se vacuna, por encima de cualquier otra valoración.
- Por ese motivo, España y la Unión Europea han desarrollado un sistema de farmacovigilancia robusto que permite desarrollar un análisis pormenorizado de las posibles reacciones adversas, con el fin de tomar decisiones al respecto.
- Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden desencadenar reacciones adversas.
- En el caso concreto de AstraZeneca, tras la vacunación pueden aparecer reacciones generalmente leves, como dolor local, febrícula, escalofríos, dolores musculares, dolor de cabeza o malestar, tal como indica la ficha técnica. En los ensayos clínicos estas reacciones fueron más comunes tras la primera dosis y se resolvieron de forma espontánea en las primeras 12-24 horas.
- La semana pasada (11 de marzo), las autoridades sanitarias de Austria y Dinamarca inmovilizaron, de manera preventiva, un lote de la vacuna de AstraZeneca después de la notificación de acontecimientos adversos graves relacionados con eventos trombóticos no más frecuentes que los esperados en la población general. Algunos países europeos se sumaron a esta medida.
- Tal y como comunicó la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) el pasado viernes de 12 de marzo, el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), consideró que los beneficios de la vacuna continuaban superando los riesgos y se podía seguir administrando mientras se finalizaba la evaluación de los acontecimientos relacionados a este respecto.
- A lo largo del sábado y domingo (13 y 14 de marzo), se han recibido algunas notificaciones (una de ellas en España) de un tipo específico de acontecimiento trombótico. Se trata de trombosis de senos venosos cerebrales asociadas a una disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia) y que son muy poco frecuentes en la población general.
- En el momento actual, los casos no parecen asociados a un lote específico.
- Desde la AEMPS, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos, están estudiando en profundidad de forma preventiva este tipo específico de acontecimiento adverso para descartar que exista una relación con la administración de esta vacuna.
- Por tanto, en España, al igual que en otros países de nuestro entorno, se ha decidido suspender **de forma cautelar, y durante las dos próximas semanas** la administración de la vacuna de AstraZeneca. ([Ver Nota de AEMPS](#))
- Se estima que más de 17 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en Reino Unido y la Unión Europea, siendo este tipo de trombosis un acontecimiento adverso muy raro con conocimiento de once casos notificados en el momento de la decisión de esta medida cautelar, dos de ellos notificados hoy mismo.

- En lo que respecta a España, según el informe de actividad del 15 de marzo, se han administrado 939.534 dosis de la vacuna de AstraZeneca, habiéndose notificado hasta el momento solo un caso en esta situación. Lo que representa el 0,00011% de las personas vacunadas con dicha vacuna.
- La vacuna de AstraZeneca es una vacuna eficaz y segura, como indica la evidencia científica actual. La vacuna confiere protección frente a la enfermedad por COVID-19 a las personas que ya han recibido una primera dosis.
- Es importante señalar que tras la administración de la vacuna de AstraZeneca se puede producir de forma frecuente dolor de cabeza. Sin embargo, quien haya recibido la vacuna en **los últimos 14 días** y presente dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta significativamente al tumbarse o se asocia a alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos, o si aparecen otros síntomas de alarma, debe consultar con su centro sanitario de referencia.
- Esta información se irá actualizando en función de los resultados de la revisión llevada a cabo por la AEMPS y el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- La Estrategia de vacunación frente a COVID-19 prosigue con las otras vacunas disponibles en España, manteniendo la prioridad de vacunar a las personas más vulnerables cuanto antes.

15 marzo 2021