

# COVID-19

Consideraciones sobre los eventos trombóticos  
supuestamente atribuibles a la administración de la  
vacuna de Oxford y AstraZeneca contra la COVID-19 en  
Europa

7 de abril del 2021

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

**Conócelo. Prepárate. Actúa.**

[www.paho.org/coronavirus](http://www.paho.org/coronavirus)

En las campañas de vacunación, como la que se está llevando a cabo en la actualidad contra la COVID-19, es habitual que los países señalen posibles efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación. Esto no significa necesariamente que los eventos estén relacionados con la vacunación en sí, pero es necesario investigarlos. Además, pone de manifiesto que el sistema de vigilancia funciona y que existen controles efectivos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) está en contacto de manera regular con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades regulatorias de todo el mundo para acceder a la información más reciente sobre la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) emite el presente comunicado en respuesta a la información que circula sobre los posibles riesgos asociados al uso de la vacuna contra la COVID-19 desarrollada por el laboratorio AstraZeneca y la Universidad de Oxford, a raíz de la notificación de eventos en varios países de Europa.

- Al 17 de marzo del 2021 se habían recibido en Europa notificaciones sobre trastornos de coagulación potencialmente relacionados con la administración de la vacuna de Oxford y AstraZeneca. Basados en esos informes, algunos países de la Unión Europea, como medida de precaución, suspendieron temporalmente el uso de la vacuna.
- Tanto el subcomité sobre COVID-19 del Comité Consultivo Mundial de la OMS sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) como el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA han evaluado con gran diligencia los datos de seguridad disponibles sobre la vacuna de Oxford y AstraZeneca.
- Hasta la fecha, no existe evidencia de un problema relacionado con lotes específicos de la vacuna o con sitios de fabricación particulares.
- Por el momento, las conclusiones del GACVS y el PRAC indican que la vacuna no está necesariamente asociada con un aumento en el riesgo general de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos pulmonares y trombosis venosa profunda).
- El 24 de marzo, el PRAC recomendó actualizar la sección 4.4 de la ficha técnica (“advertencias y precauciones especiales de empleo”) para añadir la descripción de los eventos, que los casos notificados se habían presentado principalmente en mujeres menores de 55 años y que se debía evaluar el riesgo-beneficio en personas que presenten riesgo de eventos tromboembólicos (p. ej. uso de anticonceptivos orales, o antecedentes previos de eventos, entre otros). Además, recomendó descartar la COVID-19 como evento causal.

- A instancias de la EMA, AstraZeneca emitió una nota dirigida a profesionales en la que recalcó el balance positivo de los beneficios frente a los riesgos, al tiempo que explicó las observaciones de los casos de trombocitopenia y fenómenos raros de trombosis, con objeto de alertar a los profesionales para identificar los signos y síntomas relacionados.
- El 7 de abril, el PRAC emitió un nuevo comunicado a partir de la evaluación de 62 eventos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC) y 24 de trombosis venosa esplácnica (TVE) provenientes de sistemas de notificación espontánea en un total aproximado de 25 millones de personas vacunadas con la vacuna de Oxford y AstraZeneca. Hasta ese momento, la mayoría de los casos se habían presentado en mujeres menores de 60 años dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación. El PRAC, teniendo en cuenta toda la evidencia disponible hasta la fecha, decidió que esos eventos muy raros de coagulación debían incorporarse a la información sobre Vaxzevria (anteriormente la vacuna contra la COVID-19 de Oxford y AstraZeneca). Si bien hasta el 4 de abril, de un total de 34 millones de vacunados, se habían notificado en Europa 169 casos de TSVC y 53 de TVE, el PRAC confirmó que la relación riesgo-beneficio general permanecía siendo favorable para la vacuna.
- Asimismo, el 7 de abril, el GACVS, a partir de la información considerada, destacó que, aunque la relación de los eventos con la vacuna es posible, no está confirmada, y se necesitan estudios especializados adicionales que permitan caracterizar mejor la posible relación entre la vacunación y los factores de riesgo.
- Sobre la base de la información previamente emitida por la EMA, el 29 de marzo, el Comité Consultivo Nacional sobre Inmunización de Canadá propuso a la Agencia de Salud Pública de Canadá suspender el uso de la vacuna de Oxford y AstraZeneca en las personas menores de 55 años. Asimismo, algunos países de Europa han impuesto restricciones con base en la edad, pero otros mantienen su uso para la población adulta.
- Con la información disponible por el momento, la OMS y la EMA consideran que los beneficios de la vacuna contra la COVID-19 de Oxford y AstraZeneca superan los riesgos, frente al riesgo de morbilidad y mortalidad que implica la COVID-19, y recomiendan que continúen la vacunación.

- Los comités mencionados continúan celebrando reuniones y analizando datos complementarios a fin de formular recomendaciones adicionales. Esta comunicación se actualizará a medida que se disponga de nueva evidencia y conclusiones de las evaluaciones en curso.

#### **Recomendaciones:**

- **Por estos motivos y tomando en cuenta que los beneficios de la vacuna superan los riesgos, la OPS recomienda a todos los países que continúen utilizando la vacuna de Oxford y 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 se fomenten la notificación y la investigación de presuntos eventos adversos.**
- **Los pacientes deben solicitar asistencia médica inmediata en caso de presentar (particularmente en los 4 a 20 días siguientes a la vacunación): dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación en las piernas, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos (incluyendo dolores de cabeza persistentes y graves, o visión borrosa), o pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del sitio de la inyección.**
- **De conformidad con las recomendaciones señaladas por el PRAC, se recalca la importancia del tratamiento rápido de estos eventos por medio de un especialista a fin de facilitar la recuperación y evitar complicaciones.**

## Referencias

AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

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](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](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)

Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety: <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety>

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](http://www.paho.org/es/vacunas-contracovid-19)

OPS/HSS/MT/COVID-19/21-0004

© **Organización Panamericana de la Salud, 2021.** Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).