



## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 13 - 2021



# ACTUALIZACIÓN: RIESGO DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA TRAS EL USO DE LA VACUNA VAXZEVRIA

Con fecha 07 de abril de 2021, la **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA, por sus siglas en inglés) informó sobre **86 casos de trombosis con trombocitopenia**, en su mayoría ocurridos en mujeres menores de 60 años dentro de los primeros quince (15) días después de la administración de la vacuna Vaxzevria (anteriormente, vacuna COVID-19 AstraZeneca) <sup>1,2</sup>.

Posteriormente, la agencia publicó un análisis del riesgo - beneficio de la vacuna, donde **se estima que los efectos secundarios de trombosis con trombocitopenia ocurren en 1 de cada 100,000 personas vacunadas**. Por lo tanto, establece que los beneficios siguen superando a los riesgos, especialmente en pacientes de edad avanzada y en poblaciones con tasas de infección elevadas <sup>3</sup>.

Es así que, recientemente, la **EMA actualizó sus recomendaciones sobre la vacunación con Vaxzevria**, señalando que, si bien el síndrome de **trombosis con trombocitopenia** tiene una incidencia muy baja, es importante realizar una vigilancia especial a fin de evitar complicaciones clínicas mediante la atención especializada oportuna <sup>4</sup>. Finalmente, menciona que aún se requieren más estudios que proporcionen información de los riesgos potenciales y permita caracterizar el perfil de seguridad de este producto farmacéutico <sup>5,6</sup>.

Con base en las recomendaciones de la EMA, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** señala lo siguiente a los profesionales de salud de la institución:

Evitar la administración de Vaxzevria, en caso se haya detectado signos o síntomas de trombosis con trombocitopenia después de recibir la primera dosis de esta vacuna.

Monitorear signos de coágulos sanguíneos y trombocitopenia dentro de las tres semanas posteriores a la administración.

Derivar a una atención especializada una vez se haya detectado la presencia de estas patologías para el manejo correspondiente.

Instar al paciente a la notificación de los siguientes síntomas: **dificultad para respirar, dolor de pecho, hinchazón o dolor de pierna, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos, moretones inusuales, manchas rojizas o violáceas en la piel.**

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de **monitorear el uso de la vacuna Vaxzevria**. En caso de identificar algún evento supuestamente atribuible a la vacuna o inmunización (**ESAVI**), agradecemos notificarla en nuestro **Formato Virtual de Notificación de ESAVI** a través del link (<https://n9.cl/6erz>) o en el **Anexo N°01** en nuestra página web (<https://n9.cl/trcz>).

Lima, 24 de mayo del 2021

1. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososuhumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>
2. IETSI [Internet]. [citado 21 de mayo de 2021]. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/ietesi/farmacov\\_tecnov\\_comunic\\_seguridad.html](http://www.essalud.gob.pe/ietesi/farmacov_tecnov_comunic_seguridad.html)
3. FRANCISCO EM. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>
4. PINHO AC. Vaxzevria: further advice on blood clots and low platelets [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-further-advice-blood-clots-low-blood-platelets>
5. CIMA: VAXZEVRIA SUSPENSION INYECTABLE [Internet]. [citado 21 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?registro=1211529001>
6. Hernández AF, Calina D, Poulas K, Docea AO, Tsatsakis AM. Safety of COVID-19 vaccines administered in the EU: Should we be concerned? Toxicol Rep. 2021;8:871-9.