

EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE LA VACUNA DE ASTRAZENECA (Vaxzevria®) CONTRA LA COVID-19

C.I.F. G-82099913 - N.º 167277 Sección 1ª Registro Nacional de Asociaciones

Actualizado 12/04/2021

sefac.org
sefacexpert.org
campussefac.org
sefac.tv
fundacionsefac.org



SEDE MAD |
Paseo de las Delicias, 31
Esc. Izq. 4º Dcha.
28045 Madrid
info@sefac.org

SEDE BCN |
Fundación SEFAC
Travessera de Gràcia, 56 - 3º 4º
08006 Barcelona
info@fundacionsefac.org

AUTORES

Guillermo Estrada Riobos

Coordinador del Grupo de Respiratorio y Tabaquismo de SEFAC

Javier Velasco Martínez

Miembro de la Subcomisión de Revisión del Uso de los Medicamentos de SEFAC

REVISIÓN DEL ÁREA CIENTÍFICA DE SEFAC

Ana Molinero Crespo

Vicepresidenta 1º de SEFAC

Javier Plaza Zamora

Vicepresidente 3º de SEFAC y responsable del Área Científica

Citar como: Estrada Riobos G, Velasco Martínez J, Molinero A, Plaza Zamora J. Evidencia científica disponible sobre acontecimientos adversos de la vacuna de AstraZeneca (Vaxzevria®) contra la COVID-19. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC); 2020.



1.- Eficacia AstraZeneca: La eficacia de la vacuna después de una única dosis estándar fue del 76,0 % (59,3–85,9) desde el día 22 hasta el día 90, y los niveles de anticuerpos se mantuvieron durante este período con una disminución mínima. La eficacia de la vacuna fue significativamente mayor al 81.3 % (60.3–91.2) después de dos dosis estándar administradas en un intervalo de 12 semanas o más.

Fuente:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00528-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00528-6/fulltext)

Hung IFN, Poland GA. Single-dose Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine followed by a 12-week booster. *The Lancet*. marzo de 2021;397(10277):854-5.

2.- Balance Beneficio/Riesgo: Los acontecimientos adversos raros de la administración de una vacuna frente a la COVID-19 deben evaluarse frente al riesgo de muerte por la enfermedad y el potencial para prevenir infecciones y reducir las muertes debidas a enfermedades. En este contexto, cabe señalar que a día de hoy alrededor de 3 millones de personas han fallecido a causa de la COVID-19 en todo el mundo.

En todas las campañas de vacunación extensas es normal que los países identifiquen posibles acontecimientos adversos después de la vacunación. Esto no significa necesariamente que los acontecimientos estén relacionados con la vacunación en sí, pero deben investigarse para garantizar que cualquier problema de seguridad se aborde rápidamente. Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios. La administración de vacunas se basa en un análisis de riesgo versus beneficio.

El subcomité de COVID-19 del Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la vacuna COVID-19 de AstraZeneca ha revisado la información suministrada por la Agencia Europea de Medicamentos y otras agencias de países miembros, llegando a la conclusión de que, a fecha de 7 de abril de 2021, se considera posible una relación causal entre la vacuna y la aparición de coágulos sanguíneos con niveles bajos de plaquetas, pero no está confirmada. Se necesitan estudios especializados para comprender plenamente la posible relación entre la vacunación y los posibles factores de riesgo.

Fuente:

<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>

Organización Mundial de la Salud. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine. Disponible en: <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>

Último acceso 11 de abril de 2021

3.- Balance Beneficio/Riesgo + Grupo de Riesgo: Los beneficios de la vacuna continúan superando los riesgos para las personas que la reciben. La vacuna es eficaz para prevenir la COVID-19 y reducir las hospitalizaciones y las muertes.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) les recuerda a los profesionales de la salud y a las personas que reciben la vacuna que estén al tanto de la posibilidad de casos muy raros de coágulos de sangre combinados con niveles bajos de plaquetas en la sangre en las 2 semanas siguientes a la vacunación. Hasta ahora, la mayoría de los casos notificados se han producido en mujeres menores de 60 años dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Según la evidencia actualmente disponible, no se han confirmado factores de riesgo específicos.

Fuente:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Agencia Europea de Medicamentos. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
Último acceso 11 de abril de 2021

4.- Balance Beneficio/Riesgo + Segunda Dosis AstraZeneca: El análisis de Public Health England (PHE) indica que el programa de vacunación COVID-19 evitó 6.100 muertes en personas de 70 años o más en Inglaterra hasta finales de febrero. Los beneficios de la vacuna superan con creces los riesgos para la gran mayoría de los adultos. Además, recomiendan que todas las personas que ya hayan recibido una primera dosis de la vacuna de AstraZeneca deben recibir una segunda dosis de la misma marca, independientemente de la edad, excepto el escaso número de personas que experimentaron coágulos de sangre con recuentos bajos de plaquetas desde su primera vacunación.

Fuente:

<https://www.gov.uk/government/news/statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-following-mhra-update>

Department of Health and Social Care. Statement on AstraZeneca COVID-19 vaccine following MHRA update. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-following-mhra-update>
Último acceso 11 de abril de 2021.

5.- Riesgo coágulos: Hasta el 31 de marzo, se habían administrado 20,2 millones de dosis de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca en el Reino Unido, lo que significa que el riesgo general de estos coágulos de sangre es de aproximadamente 4 personas en un millón que reciben la vacuna.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha emprendido una revisión exhaustiva de los informes del Reino Unido sobre un tipo específico de coágulo sanguíneo en el cerebro, muy raro y poco probable, conocido como trombosis del seno venoso cerebral (TSVC), que se



produce junto con niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia) tras la vacunación con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca. También está considerando otros casos de coagulación sanguínea (eventos tromboembólicos) junto con niveles bajos de plaquetas.

La MHRA no recomienda restricciones de edad en el uso de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.

Fuente:

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

Último acceso 11 de abril de 2021.

6.- Riesgos relacionados con la edad: Los datos disponibles sugieren que puede haber una tendencia al aumento de la incidencia de este acontecimiento adverso con la disminución de la edad, con una incidencia ligeramente mayor informada en los grupos de edad de adultos más jóvenes. Por el contrario, los riesgos de enfermedad grave asociada con COVID-19 aumentan considerablemente con la edad, y los adultos más jóvenes que presentan el riesgo más bajo.

Fuente:

<https://www.gov.uk/government/publications/use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-jcvi-statement/jcvi-statement-on-use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-7-april-2021>

Department of Health and Social Care. JCVI statement on use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine: 7 April 2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-jcvi-statement/jcvi-statement-on-use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-7-april-2021>

Último acceso 11 de abril de 2021

7.- Predisposición al trombo: Es una condición inmunológica y no hay evidencia de que las personas con antecedentes de trombosis o factores de riesgo conocidos de trombosis tengan un mayor riesgo. Para la mayoría de las personas, el riesgo de trombosis debido a la infección por COVID-19 es mayor que el riesgo de este síndrome.

Fuente:

<https://b-s-h.org.uk/about-us/news/covid-19-updates/>

*British Society for Haematology. Media Statement on syndrome of Thrombosis and Thrombocytopenia occurring after coronavirus vaccination. Disponible en: <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/covid-19-updates/>
Último acceso 11 de abril de 2021*

8.- Gráficos dinámicos de la Universidad de Cambridge (Reino Unido) en relación al riesgo COVID-19 vs Vacunación.

Una persona vacunada seguirá acumulando el beneficio de evitar contraer la enfermedad durante la vida útil de la protección de la vacuna. El riesgo de la vacunación ocurre solo en el momento de la vacunación. Esto significa que, con el tiempo, los beneficios aumentarán, pero los riesgos no.

Fuente:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/976877/CovidStats_07-04-21-final.pdf

*Winton Centre for Risk and Evidence Communication. Communicating the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/976877/CovidStats_07-04-21-final.pdf
Último acceso 11 de abril de 2021.*

<https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/news/communicating-potential-benefits-and-harms-astra-zeneca-covid-19-vaccine/>

*Winton Centre for Risk and Evidence Communication. News - Communicating the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine <https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/news/communicating-potential-benefits-and-harms-astra-zeneca-covid-19-vaccine/>
Último acceso 11 de abril de 2021*

9.- Información General Trombosis sobre Vaxzevria® (Vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca): no se considera que la administración produzca un aumento del riesgo global de acontecimientos trombóticos. El número de casos de trombosis que se han notificado tras la vacunación, en relación con el número de personas vacunadas, es menor que el número de estos acontecimientos que se presentan en la población general, por lo que no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos.

Sin embargo, muy raramente se han presentado casos de trombosis de senos venosos cerebrales que pueden acompañarse de niveles bajos de plaquetas, que actualmente están en investigación.

Fuente:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/4o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-. 19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/4o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
Último acceso 11 de abril de 2021

10.- Número de casos reportados: En el Espacio Económico Europeo (EEE) y Reino Unido, se han identificado hasta el 22 de marzo, 62 casos de trombosis venosa cerebral (TSVC) y 24 de trombosis de venas esplácnicas, de los cuales 18 fallecieron (el 0.000344 % de casos). Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido esta vacuna.

Fuente:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>
Último acceso 11 de Abril de 2021.

11.- Sintomatología a vigilar tras la vacunación: Los síntomas sobre los que se debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan incluyen: dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en una pierna; dolor abdominal persistente; dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.

Fuente:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>
Último acceso 11 de Abril de 2021.

12.- El riesgo en contexto: Poniendo el riesgo en contexto, 1 de cada 250.000 personas vacunadas con Vaxzeveria® desarrollará coágulos de sangre con niveles bajos de plaquetas (esto equivale a un 0,0004 % y una muerte por millón.)

1 de cada 2.000 mujeres cada año desarrollará un coágulo de sangre al tomar la píldora anticonceptiva oral combinada.

1 de cada 1.000 personas al año desarrollará un coágulo de sangre debido a los viajes en avión.

Fuente:

<https://www.bmj.com/content/373/bmj.n931>

Mahase E. AstraZeneca vaccine: Blood clots are “extremely rare” and benefits outweigh risks, regulators conclude. *BMJ*. 8 de abril de 2021;n931. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n931>

13.- Datos sobre vacunación: Esta web (<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>) actualiza diariamente los datos de vacunación, ratios de reproducción y casos en diferentes países.

Fuente:

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> Desarrollada por van Woerden E, Gavrilov D, Bergel M, Crawford J, y Gerber M.

14.- Recomendaciones de comunicación: Utilice un lenguaje sencillo y sencillo al transmitir mensajes, centrándose en narrativas personales que generan confianza a través de mensajeros identificables, más allá de las estadísticas de las instituciones gubernamentales. Asíciense con personas influyentes y organizadores de la comunidad para difundir información.

Fuente:

<https://preventepidemics.org/covid19/us-response/vaccines/checklist/>

Prevent Economics. *Communication Strategy for COVID-19 Vaccines: The Essential Checklist*. Disponible en: <https://preventepidemics.org/covid19/us-response/vaccines/checklist/>
Último acceso 11 de abril de 2021

15.- ¿Cuántas vidas se han salvado con la vacunación? El análisis de PHE (Public Health England) indica que el programa de vacunación COVID-19 evitó 10.400 muertes en personas de 60 años o más en Inglaterra hasta finales de marzo, 4.300 más desde la actualización anterior (febrero de 2021).

Fuente:

<https://www.gov.uk/government/news/covid-19-vaccines-have-prevented-10-400-deaths-in-older-adults>

Public Health England. COVID-19 vaccines have prevented 10,400 deaths in older adults. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/covid-19-vaccines-have-prevented-10-400-deaths-in-older-adults>
Último acceso 11 de abril de 2021

16.- Grupos prioritarios de vacunación: Asumiendo que la eficacia de la vacuna sea igual en todos los rangos de edad, el vacunar a personas de 90 años salvaría el triple de vidas que si las mismas dosis fueran administradas a los mayores de 80 años y se multiplicaría por 80 si se administrasen a personas de 50 años.

Fuente:

<https://www.pnas.org/content/118/11/e2026322118>

Goldstein JR, Cassidy T, Wachter KW. Vaccinating the oldest against COVID-19 saves both the most lives and most years of life. Proc Natl Acad Sci USA. 16 de marzo de 2021;118(11):e2026322118.

17.- Eficacia de AstraZeneca en la vida real: Los datos, procedentes de la campaña de vacunación en Escocia, revelan una reducción de las hospitalizaciones derivadas del coronavirus en un 94 % en los 28-34 días posteriores a su administración en un grupo poblacional compuesto “en su mayoría” por adultos mayores de 65 años.

Fuente:

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/vacuna-covid-astrazeneca-efectividad-datos-vida-real-4797>

Redacción Médica. La primera dosis de vacuna Covid de Astrazeneca reduce un 94% los ingresos. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/vacuna-covid-astrazeneca-efectividad-datos-vida-real-4797>
Último acceso 11 de abril de 2021

<https://www.bbc.com/news/uk-scotland-scotland-politics-56098578>

BBC News. Covid in Scotland: Deaths falling as vaccine 'having an effect'. Disponible en: <https://www.bbc.com/news/uk-scotland-scotland-politics-56098578>
Último acceso 11 de abril de 2021

COMPARACIÓN DE RIESGO CON OTROS MEDICAMENTOS Y SITUACIONES

Fuentes: EMA (Agencia Europea del Medicamento), MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido), NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido)

Riesgo de desarrollar trastornos de coagulación en 1 año	
Vacuna de AstraZeneca	4 de cada 1 millón de pacientes 1 de cada 250.000 (0.0004 %)
Mujeres que no usan anticonceptivos combinados, parches, anillos y no están embarazadas.	Alrededor de 2 de cada 10.000 mujeres. (0.02 %)
Mujeres usando anticonceptivos con levonorgestrel, norestisterona o norgestimato.	Alrededor de 5-7 de cada 10.000 mujeres 1 de cada 2000. (0.05 %)
Mujeres usando anticonceptivos con etonogestrel o norelgestromina.	Alrededor de 6-12 de cada 10.000 mujeres (0.06 %)
Mujeres usando anticonceptivos con drosipirenona, gestodeno o desogestrel. European Medicines Agency. Combined hormonal contraceptives. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/combined-hormonal-contraceptives Último acceso 11 de abril de 2021	Alrededor de 9-12 de cada 10.000 mujeres (0.09 %)
Riesgo de trombosis al coger un vuelo , según el instituto NICE (National institute for Health and Care Excellence) UK.	1 de cada 1000 personas (0.1 %)
Personas que se contagian con COVID-19	78 de cada 1.000 personas. (7.8 %)
AINES como Ibuprofeno	Incrementan el riesgo de trombosis respecto a no tomarlos en un 80 % .
Mujeres en terapia de reemplazo hormonal para controlar la menopausia. (Ej: Activille)	2 de cada 1.000 (0.2 %)

Datos recopilados de diferentes fuentes nombradas por Javier Velasco, Farmacéutico comunitario, miembro de la Subcomisión de Revisión del Uso de los Medicamentos de SEFAC.