



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación,
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad

Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS
SOBRE MEDICAMENTOS**

Tipo: Medicamentos de Uso Humano.
16/2021
Fecha: 08/10/2021
Nº registro interno: 371/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Jefe de Área de Farmacia del SESCAM
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos
- Colegios Oficiales de Enfermería

Datos de la Nota Informativa

Descripción:

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Mensaje a comunicar

Descripción:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que en base a la evaluación de la información actualizada de seguridad, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que la trombocitopenia inmune (TPI) es una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de esta vacuna.

El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria. Por ello se han establecido una serie de recomendaciones dirigidas, a profesionales sanitarios y pacientes, como:

- En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de TPI y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración
- Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia inmune son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel, por ello, si tras la vacunación con esta vacuna el paciente nota que aparecen estos síntomas, debe solicitar atención médica inmediata.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Nota informativa de seguridad de la AEMPS.



Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Fecha de publicación: 7 de octubre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 16/2021

- **La trombocitopenia inmune (TPI) se ha identificado como posible reacción adversa asociada a Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca)**
- **Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan**
- **Esta entidad clínica es diferente al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que puede aparecer muy raramente tras la administración de esta vacuna. Las personas que presenten trombocitopenia durante las tres semanas siguientes a la vacunación deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT**

La trombocitopenia es una reacción adversa frecuente, ya conocida y descrita en la ficha técnica y prospecto de [Vaxzevria \(vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca\)](#).

En base a la evaluación de la información actualizada de seguridad, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que la trombocitopenia inmune (TPI) es una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de esta vacuna.

En los ensayos clínicos llevados a cabo se observaron casos de trombocitopenia leve y transitoria aunque no se observó TPI como una posible reacción adversa en las personas vacunadas. Los datos procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación muestran suficiente evidencia para que se considere posible la relación entre esta entidad y la vacunación, y por lo tanto una posible reacción adversa identificada para esta vacuna.

Se han notificado casos de TPI, algunos con recuento muy bajo de plaquetas y/o acompañados de hemorragia. Algunos de los casos tuvieron un desenlace mortal. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación.

El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado 17 notificaciones que incluyen TPI; ninguno de estos casos tuvo desenlace mortal. Hasta esta misma fecha, se habían administrado en España cerca de diez millones de dosis de esta vacuna.

La información sobre este riesgo, se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de [Vaxzevria \(vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca\)](#), que es una entidad diferente al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 04/2021](#) y [ficha técnica de Vaxzevria](#)).



Información para profesionales sanitarios

- Se han notificado casos de TPI en personas vacunadas con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca). Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.
- En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de TPI y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.
- Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 04/2021](#) y [ficha técnica de Vaxzevria](#)).



Información para la ciudadanía

- Se han notificado casos de reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune^a) en las primeras semanas tras recibir la vacuna Vaxzevria.
- Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia inmune son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel.
- Si tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

^a La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre y las destruye.

Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es