

¿Por qué se ha pausado temporalmente la administración de la vacuna de AstraZeneca?

Sanidad ha decidido suspenderla durante las próximas dos semanas por prudencia tras notificar unos casos de trombosis venosa cerebral, poco frecuentes en la población general. La Agencia Europea del Medicamento investiga si hay alguna relación entre la vacuna y estas notificaciones, aunque destaca que los beneficios del suero superan los riesgos.

José Luis Zafra

16/3/2021 08:42 CEST



Vacuna de AstraZeneca. / EFE/ Kai Försterling

España decidió ayer lunes pausar durante quince días la administración de la **vacuna contra la covid-19 de AstraZeneca**. Esta suspensión temporal, según explicó el [Ministerio de Sanidad en un comunicado](#), se produce tras conocer varias notificaciones de casos en Europa –una de ellas en España– de un tipo de trombo muy específico y poco frecuente en la población general: **trombosis venosa cerebral**.

La ministra de Sanidad, **Carolina Darias**, indicó que la suspensión fue

acordada entre el Gobierno central y las comunidades autónomas en espera de lo que decida la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) que es quien está recopilando e investigando todos estos casos de trombosis.

En España se ha detectado un único caso de este tipo de evento tromboembólico entre las más de 900.000 dosis administradas de esta vacuna

Darias, en rueda de prensa telemática, señaló que en España se detectó **un único caso entre las más del 900.000 dosis** administradas de AstraZeneca, pero se acordó suspender la vacunación con estas vacunas hasta que se analice perfectamente si hay una relación de causa-efecto.

“Que hayamos dicho que 939.534 personas se hayan inoculado la vacuna de AstraZeneca y solo tengamos un evento de este tipo quiere decir que la relación beneficio riesgo sigue estando ahí”, remarcó.

Si indicios de relación con la vacuna de AstraZeneca

El comité de **farmacovigilancia** de la EMA (PRAC) ya afirmó el [pasado jueves](#) de que no han encontrado [ningún indicio](#) de que sea la vacuna la que provoque estos episodios de trombos.

[Este lunes](#), la EMA emitió un nuevo comunicado en el que señalaban que estos casos han ocurrido en muy pocas personas que han recibido la vacuna. Pese a esto, destacan que “el número de eventos tromboembólicos en la población vacunada no parece ser mayor que en la población general”.

A pesar de estas notificaciones, la EMA mantiene su recomendación positiva sobre el fármaco: “el beneficio de vacunarse sigue siendo superior a los riesgos”

De hecho, el jefe de la unidad de amenazas biológicas a la salud y vacunas de la EMA, **Marco Cavaleri**, reiteró este lunes que este organismo sigue considerando que el beneficio de vacunarse con la fórmula de AstraZeneca sigue siendo superior a sus riesgos, tras detectarse varios casos de trombos en personas que recibieron este fármaco.

La EMA tiene previsto anunciar el **próximo jueves** sus conclusiones pero, a día de hoy, mantiene de momento su recomendación positiva sobre el fármaco.

En esta misma línea se expresa la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS), quien insiste en que se debe estudiar a estos pacientes para saber si hay alguna relación entre estos trombos y la administración de la vacuna o, simplemente, han coincidido en el tiempo.

En la Unión Europea se han administrado cerca de **seis millones de dosis** de esta vacuna y la AEMPS tiene conocimiento de, al menos, 11 casos de trombosis de senos venosos cerebrales notificados en la UE.

“La evaluación de estos casos puede encontrar una causa alternativa a la vacuna o, si es algo achacable a la vacuna, con medidas que traten de minimizar el riesgo al máximo como, por ejemplo, la identificación de **factores que predispongan a la aparición de este tipo de trombosis**”, comunica la agencia española.

Casos más bajos en ensayos clínicos

La farmacéutica señala que el número de casos de trombosis durante sus ensayos clínicos fue más reducido en aquel grupo que recibió el fármaco en comparación al grupo que recibió un placebo

La farmacéutica **AstraZeneca**, por su parte, [ha emitido un comunicado](#) en el que afirman que no existen evidencias de que su vacuna aumente el riesgo de embolia pulmonar, trombosis venosa profunda o trombocitopenia “en ningún grupo de edad, género, país o lote en particular” después de revisar

los datos de seguridad de las más de 17 millones de personas vacunadas en la Unión Europea y Reino Unido. Estas declaraciones se emitieron después de que [un lote concreto](#) (el ABV5300) fuera inmovilizado por una relación no confirmada entre este y los casos de trombosis reportados en Europa.

A fecha de **8 de marzo**, “las autoridades europeas reportaron 15 casos de trombosis venosa profunda y 22 de embolia pulmonar entre personas que recibieron la vacuna. Esto es una incidencia mucho menor de la que se espera que ocurra en la población general”, defiende la compañía.

Respecto a esto, AstraZeneca señala que el número de casos de trombosis durante sus **ensayos clínicos** fue pequeño e incluso más reducido en aquel grupo que recibió el fármaco, en comparación al grupo control que recibió un placebo.

La jefa de la Oficina Médica de AstraZeneca, **Ann Taylor**, apunta que la naturaleza de esta pandemia ha hecho que incrementemos la atención en los casos individuales: “Vamos más allá de las prácticas habituales de control de seguridad de los medicamentos autorizados a la hora de reportar casos relacionados con las vacunas”.

Muy pocos casos reportados, pero anómalos

A pesar del bajo número de casos reportados con este trastorno en comparación a las personas que han recibido la vacuna, tanto la EMA, las autoridades sanitarias europeas y agencias reguladoras consideran que lo más prudente es **investigar estos casos** para descartar o confirmar que trombosis venosa cerebral y vacuna están relacionadas.

Según Lecumberri, es el descenso marcado de plaquetas lo que ha llamado la atención de estos casos: “Esto no se ve normalmente en un paciente con complicación trombótica”

En esta misma línea se expresa **Ramón Lecumberri**, codirector de Hematología y Hemoterapia de la Clínica Universidad de Navarra y vocal de

la junta directiva de la [Sociedad Española de Hemología y Hemoterapia](#). Según explica a SINC, a pesar de que los casos reportados son muy bajos, lo que más llama la atención es el **descenso marcado de plaquetas** en estos pacientes. “Esto no se ve normalmente en un paciente con complicación trombótica, ya sea de seno veno cerebral o cualquiera”, precisa.

Para el hematólogo, la actuación más sensata es ser prudentes: “Evaluar con mucho detenimiento estos casos y tratar de hacer estudios complementarios que ayuden a saber qué mecanismo determina este cuadro”, más aún cuando existen “**alternativas a esta vacuna** que no se han relacionado por ahora con otras complicaciones”.

Por otro lado, las **trombosis** –especialmente las venosas– son [una de las complicaciones que se conocen de la covid-19](#). En este caso, el profesional valora que, en el hipotético caso de confirmarse una relación entre el suero de AstraZeneca y los trombos, esto permitiría “administrar esta vacuna a determinada población o hacer más monitorización”.

“Si la vacuna indujera complicaciones trombóticas pero en un número muy pequeño de pacientes, pero estaría evitando los trombos asociados con la covid, la balanza se inclinaría **a favor de la vacunación**”, concluye.

¿Qué es la trombosis venosa cerebral?

Según detalla Lecumberri a SINC este trastorno es la **obstrucción** de las venas, por coágulos o trombos, que recogen la sangre del cerebro en su retorno hacia el corazón. “Es un trastorno infrecuente y se asocia a enfermedades de sangre u otras situaciones que inducen a un estado de hipercoagulabilidad, donde se facilitan la formación de coágulos”, precisa.

Este **trastorno** se relaciona con enfermedades oncológicas, infecciones graves, trombofilias –propensión a tener complicaciones trombóticas–. También hay una mayor incidencia con el consumo de tratamientos hormonales con alto contenido en estrógeno y métodos anticonceptivos hormonales combinados, aunque en estos casos el

riesgo es muy bajo.

Este trastorno tiene una **incidencia baja**, “cercana a 0,5-1 casos por cada 100.000 habitantes al año”, detalla. A esto añade que en mujeres en edad fértil, “posiblemente ligado al consumo de estrógenos, embarazos o puerperio”, hay una incidencia algo más alta.

El principal **síntoma**, explica, es el **dolor de cabeza** “que no responde bien a los analgésicos habituales, presente desde primera hora de la mañana y empeora al hacer esfuerzo”. También puede haber alteraciones visuales, visión borrosa, náuseas o vómitos y, de manera más rara, pérdida de fuerza, dificultad para hablar y convulsiones.

Es un trastorno que **tiene tratamiento** mediante anticoagulantes, “que hacen la sangre un poco más líquida y facilitan que el organismo disuelva el propio trombo formado”. En algunos casos seleccionados, es posible hacer tratamientos mecánicos por catéteres dirigidos a eliminar el coágulo, “pero son situaciones muy excepcionales”.

En España, la **recuperación** tras una trombosis venosa cerebral es completa en aproximadamente un **80 % de los pacientes**, según ha explicado en un comunicado la **Sociedad Española de Neurología**: “Solo un 5 % desarrolla algún tipo de secuela severa, por lo que el pronóstico de esta enfermedad es mucho más favorable que en otro tipo de enfermedades cerebrovasculares”.

Derechos: **Creative Commons**.

TAGS

ASTRAZENECA | COVID-19 | VACUNAS | EMA | AEMPS |

Creative Commons 4.0

Puedes copiar, difundir y transformar los contenidos de SINC. [Lee las condiciones de nuestra licencia](#)

