

Vacuna frente a COVID-19 de Janssen:

conclusiones del Comité Europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC)

Las conclusiones del comité europeo de farmacovigilancia (PRAC), en base a los datos mundiales disponibles, se orientan hacia un uso adecuado, con seguridad y eficacia contrastados. Establecen que, tras la administración de esta vacuna pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas

espláncicas y trombosis arterial. Los casos identificados se han presentado en personas de menos de 60 años, mayoritariamente mujeres, en las 3 semanas posteriores a la inmunización. Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.

La situación pandémica obliga a evaluar la situación de manera permanente en relación con la eficacia de las nuevas vacunas y en cuanto a los aspectos de su seguridad. Tan pronto como se identifican nuevos riesgos, la actividad de farmacovigilancia continúa con su evaluación y la toma de medidas reguladoras.

Una vez que la agencia europea de medicamentos (EMA) ha evaluado y recomendado la autorización de las vacunas por parte de la Comisión Europea, mantiene un seguimiento continuo a través del programa europeo de farmacovigilancia establecido por las 27 autoridades nacionales de medicamentos. De este modo actúa también con la última de las cuatro vacunas autorizadas: la vacuna frente a COVID-19 de Janssen (COVID-19 Vaccine Janssen®). Una vez que se han notificado casos de tromboembolismos, similares a los notificados con la vacuna de AstraZeneca, Vaxzevria®, se han revisado los casos notificados en los Estados Unidos (EE. UU.), con una trayectoria más amplia de uso. Recientemente el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigil-

lancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha revisado la información mundial y ha comunicado sus conclusiones.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre dichas conclusiones de la reunión extraordinaria del PRAC de la EMA celebrada el pasado 20 de abril de 2021, en la que se ha evaluado el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

El PRAC ha evaluado los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia que se han notificado tras la administración de esta vacuna en EE. UU. y ha concluido lo siguiente:

- Después de la administración de la vacuna COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, de localización inusual, como los senos venosos cerebrales (TSVC), las venas espláncicas y trombosis arterial.
- Los casos identificados se han presentado en personas de menos de

60 años, mayoritariamente mujeres, en las 3 semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.

- Se han notificado 8 casos, habiéndose vacunado hasta el 13 de abril en aquel país un total de 7 millones de personas con esta vacuna. En uno de estos casos el paciente falleció. Estos casos son muy similares a los observados con la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca.
- Un posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina (HIT por sus siglas en inglés, *Heparine-Induced Thrombocytopenia*).

Adicionalmente, el PRAC ha puesto de manifiesto la importancia del diagnóstico y tratamiento especializado temprano de estos posibles cuadros trombóticos acompañados de trombopenia. Pese a su frecuencia de aparición muy baja, ha recomendado que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos

estén vigilantes ante la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico.

Es preciso subrayar que la aparición de estos cuadros es muy poco frecuente, y que los estudios con esta vacuna han demostrado su eficacia en la prevención de la transmisión y en la reducción del riesgo de hospitalización y muerte por COVID-19, habiéndose concluido que el balance beneficio-riesgo de la vacuna es favorable en esta situación pandémica. Sin embargo, ello no es incompatible con el hecho de que se adopten a nivel nacional medidas adicionales para asegurar que las campañas de vacunación se ajusten para obtener los máximos beneficios teniendo en consideración la situación epidemiológica, la disponibilidad de alternativas o el riesgo ajustado de enfermedad grave por COVID-19 en cada grupo.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de

eventos trombóticos y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Pueden consultarse recomendaciones sobre el manejo de un caso sospechoso y el tratamiento en el documento de Recomendaciones de la FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas de España).

- Informe a los ciudadanos sobre los signos y síntomas por los que deben buscar asistencia médica inmediata, como los indicados más abajo en la información para ciudadanos.

RECOMENDACIONES PARA LOS CIUDADANOS

- En base a los datos estudiados, existe una posibilidad muy baja de que se formen coágulos de sangre en lugares poco frecuentes como pueden ser algunas venas cerebrales o del abdomen. Los casos notificados hasta ahora son muy escasos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en las tres semanas anteriores), mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años.

- Los síntomas sobre los que 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.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia. Referencia: MUH (FV), 07/2021, 20 de abril de 2021. También disponible en inglés en: [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-astazeneca-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-astazeneca-covid-19-vaccine) (consultado a 6 de mayo de 2021).

FACME (Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas).

Recomendaciones relativas al seguimiento de sospecha de trombosis y trombocitopenias tras la vacunación frente a COVID-19 (versión 2). 2021. Disponible en: <https://facme.es/wp-content/uploads/2021/03/FACME-sobre-trombosis-trombocitopenias-ASTRAZENECA-20210329.pdf> (consultado a 6 de mayo de 2021).