

# Análisis contextualizado de beneficios y riesgos de la vacuna frente a COVID-19 Vaxzevria®(AstraZeneca-Oxford)

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través de su comité CHMP ha evaluado los beneficios y riesgos de vacunar con Vaxzevria®, según el nivel de contagios (tasa de incidencias) en poblaciones distintas y momentos diferentes. Ha concluido que los beneficios de la vacunación con Vaxzevria® aumentan proporcionalmente a la edad y a la incidencia del virus. Especifican que su análisis es

únicamente una herramienta orientativa para la toma de decisiones por parte de las autoridades de Salud Pública, que deben tener en cuenta factores adicionales. El CHMP no dispone de datos suficientes como para determinar si el riesgo de eventos trombóticos varía con una segunda dosis, por lo que no ha cambiado la recomendación establecida en la ficha técnica.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA ha evaluado la situación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca-Oxford, **Vaxzevria®**. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado recientemente las conclusiones.

Vaxzevria® fue autorizada en enero de 2021 en la UE para prevenir la enfermedad por la infección por SARS-CoV-2. Tras su autorización se ha observado que, muy raramente, pueden aparecer trombosis en localizaciones no habituales, que se acompañan de evidencia de consumo de plaquetas (trombocitopenia). La evaluación de estos casos llevada a cabo en el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA determinó, no obstante, que se mantenía un balance beneficio/riesgo positivo de manera global. La Comisión Europea solicitó entonces a la EMA un análisis que permitiera caracterizar mejor este riesgo en el contexto de una situación cambiante en función de factores como la situación epidemiológica o algunas características de las personas vacunadas.

El CHMP ha analizado en profundidad todos los datos disponibles para

contextualizar el riesgo de estos casos de trombosis y los beneficios de la vacuna. Esta contextualización se ha llevado a cabo como apoyo a las autoridades de Salud Pública nacionales atendiendo a dos factores: el riesgo de enfermedad de diferente gravedad en los diferentes grupos de edad y las de tasas de incidencia de la COVID-19.

Dado que este tipo de análisis es complejo, y para poderlo abarcar en su conjunto y proporcionar una orientación de utilidad para las decisiones relacionadas con las campañas de vacunación, el CHMP ha analizado los beneficios de la vacuna y el riesgo de trombosis con trombocitopenia en

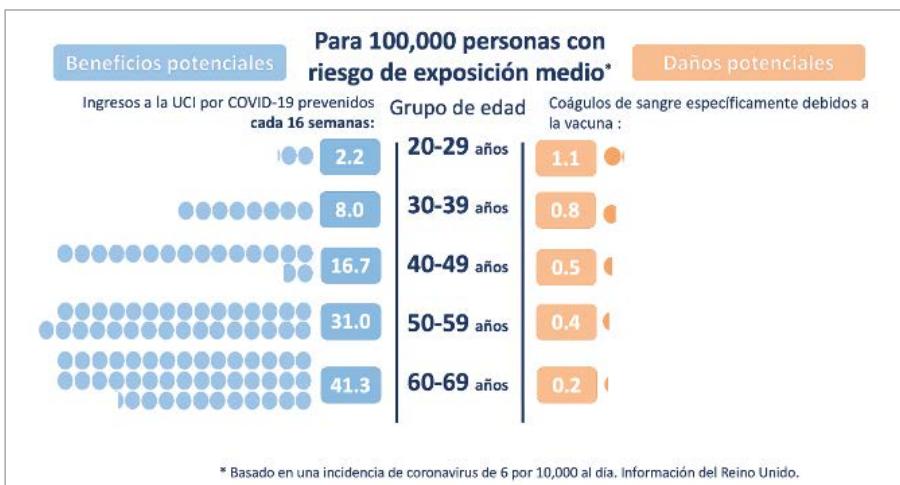
diferentes grupos de edad y en el contexto de tasas de incidencia mensuales categorizadas como baja (55/100.000 personas), media (401/100.000 personas) y alta (886/100.000 personas), obtenidas de las incidencias de enfermedad en la UE en septiembre de 2020, marzo de 2021 y enero de 2021, respectivamente.

Este hecho debe ser puesto en el contexto del riesgo de trombosis con cifras bajas de plaquetas (**Figura 1**), que es el tipo de eventos en el que se ha fijado el comité, para lo que el CHMP ha publicado un anexo en el que se recogen varias representaciones gráficas de los hallazgos, asumiendo una efectividad de la

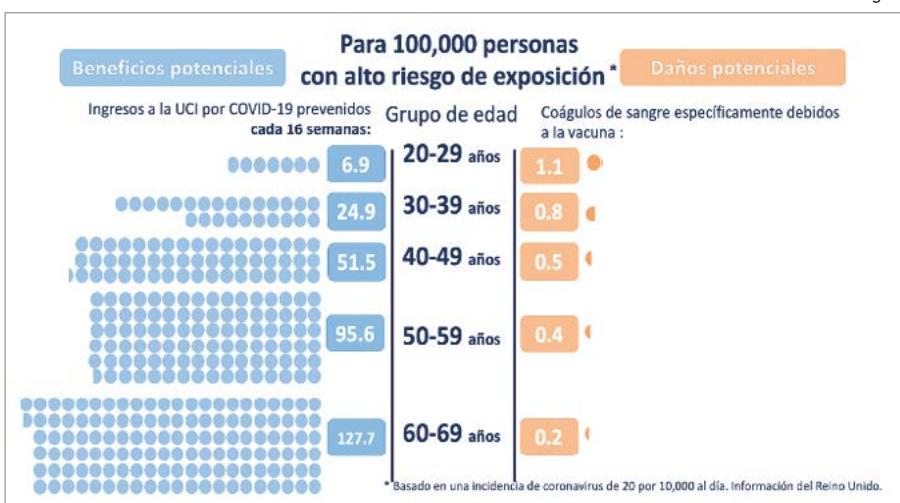
**Figura 1.** Posibles beneficios y daños (trombosis e ingresos en UCI) asociados a Vaxzevria® con baja tasa de incidencia de contagios



**Figura 2.** Posibles beneficios y daños (trombosis e ingresos en UCI) asociados a Vaxzevria® con tasa media de incidencia de contagios.



**Figura 3.** Posibles beneficios y daños (trombosis e ingresos en UCI) asociados a Vaxzevria® con alta tasa de incidencia de contagios.



vacuna del 80% durante un periodo de cuatro meses. Como medida de la gravedad de la enfermedad que se previene con la vacuna, se ha tenido en cuenta: a) la prevención de hospitalizaciones, b) de ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI), y c) de muertes por COVID-19. En el anexo se incluyen, entre otras, las figuras que se presentan en este artículo, que, a modo de ejemplo, ilustran los beneficios potenciales frente a los potenciales riesgos de trombos por la vacuna Vaxzevria® según los grupos etarios diferentes, y según los tres niveles de exposición según las tasas de incidencia.

Se puede constatar que el riesgo (1,1) de coágulos por la vacuna en el grupo de personas menores de 30 años es mayor que el riesgo (0,8) de ingreso en UCI por la COVID-19 en la situación de riesgo bajo de exposición y de conta-

gio por coronavirus. La decisión de no vacunar con Vaxzevria®, u ofrecer una segunda dosis de otra vacuna de distinta plataforma, tiene explicación cuando hay riesgo de contagio bajo. Pero si la tasa de incidencia de contagios es de tipo medio o alto, es altamente recomendable la vacunación, pues el riesgo de coágulos por la vacuna es menor que el de ingresos en UCI por la COVID-19, de 2,2 en situación de riesgo medio (**Figura 2**), y de 6,9 con nivel riesgo alto de exposición (**Figura 3**).

La conclusión principal obtenida de este análisis es que los beneficios de la vacunación con Vaxzevria® aumentan proporcionalmente con la edad y con el nivel de incidencia del coronavirus.

Para interpretar adecuadamente los datos, hay que llamar la atención sobre el hecho de que tanto los segmen-

tos de edad como las incidencias de enfermedad no son categorías, sino que se trata de variables continuas que hay que categorizar para llevar a cabo el análisis. Además, no ha sido posible proporcionar un contexto adicional sobre los beneficios de la vacunación atendiendo al sexo, porque no se disponía de datos suficientes de toda la UE que permitieran extraer esas conclusiones. Por lo tanto, las conclusiones de este análisis son orientativas, están basadas únicamente en los datos que están disponibles actualmente, y se irán actualizando conforme se disponga de ellos.

El CHMP ha utilizado los datos del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y los Estados miembros de la UE para determinar cuántos casos de hospitalización, admisiones en UCI o muertes ocurrirían en las diferentes franjas de edad en áreas con tasas de incidencia altas, medias y bajas. Asimismo, ha extraído datos de varios estudios observacionales (Bernal et al., 2021; Vasileiou et al., 2021) para determinar el número de casos que la vacuna evitaría. Por último, a fin de estimar el riesgo de casos de trombosis con trombocitopenia se han utilizado los datos notificados a la base de datos europea con notificaciones de sospechas de reacciones adversas (Eudravigilance).

Existen, sin embargo, algunas incertidumbres, como sucede en muchos análisis poblacionales de este tipo. Entre las causas de estas incertidumbres están la falta de datos homogéneos en todos los países de la UE, los posibles retrasos en la notificación de acontecimientos adversos, la posibilidad de que existan acontecimientos adversos que no hayan sido notificados y, también, la limitación de los datos de los estudios observacionales disponibles. A medida que se disponga de más información, se podrán ir actualizando las estimaciones tanto de riesgos como de beneficios. La EMA publicará próximamente información más detallada sobre las fuentes de datos y la metodología utilizada en un informe de evaluación.

## RECOMENDACIONES

El informe de evaluación del CHMP con los datos completos se publica-

rá en breve, aunque es importante apuntar que este no constituye una evaluación del **balance beneficio/riesgo de la vacuna**, que sigue siendo **positivo para los adultos de todos los grupos de edad**, y que las decisiones

de las autoridades de Salud Pública de los países de la UE tienen en consideración, además, otros factores adicionales como la disponibilidad de otras vacunas o el hecho de que algunos de estos factores varían con el tiempo.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Análisis contextualizado de beneficios y riesgos de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca. Ref. MUH, 07/2021, 23 abril 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2021/NI-MUH-07-2021-beneficios-riesgos-vacuna-astrazeneca.pdf?x12095> (consultado a 8 de junio de 2021).

### European Medicines Agency (EMA).

Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualization. Ref. EMA/234525/2021. 23 April 2021 Corr.

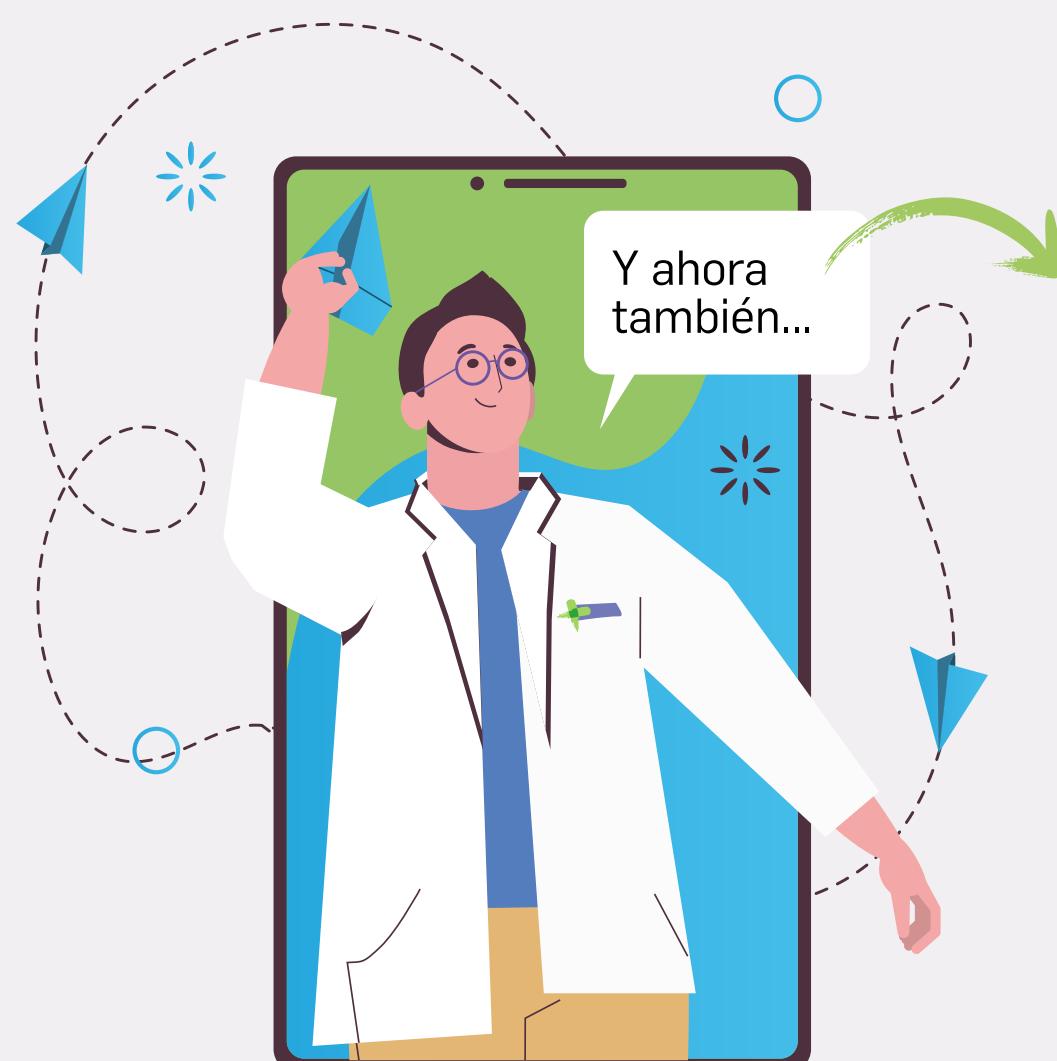
Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/annex-vaxzevria-art53-visual-risk-contextualisation_en.pdf) (consultado a 8 junio 2021)

### Bernal JL, Andrews N, Gower C et al.

Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalizations, and mortality in older adults in England. MedRxiv. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>.

### Vasileiou E, Simpson CR, Robertson C et al.

Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. 2021. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=3789264>.



Estrenamos perfil  
en **Telegram**  
¡Síguenos!



[t.me/Farmaceuticos\\_es](https://t.me/Farmaceuticos_es)



**Farmacéuticos**  
Consejo General de Colegios Farmacéuticos