



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N. 09 - 2021

Riesgo de **TROMBOSIS** por el uso de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca

Vacuna COVID-19 AstraZeneca (VAXZERIA) está compuesta por un único vector de adenovirus que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2. Después de la administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa localmente estimulando las respuestas inmunitarias celulares y de anticuerpos neutralizantes¹. Actualmente está siendo evaluada por casos notificados de trombosis en combinación con trombocitopenia tras la vacunación.

La trombosis es un estado clínico, que implica los siguientes factores: lesión vascular, estasis e hipercoagulación. Asimismo, como consecuencia se presenta anoxia y daño en el tejido que figura como principio importante de morbilidad y mortalidad en enfermedades arteriales y venosas de diversas poblaciones². Por otro lado, **la trombocitopenia**, se caracteriza por un recuento plaquetario inferior a 150.000 plaquetas/mm³, tanto su incidencia como causas dependen de diferentes estados clínicos³.

Por lo mencionado y tras la adquisición de 276.000 dosis en territorio peruano para la campaña masiva de inmunización es necesario considerar la información emitida por el **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)** el cual concluye que estos casos de trombosis en combinación con trombocitopenia pueden aparecer muy raramente, y hasta ahora han ocurrido en mujeres menores de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis. Asimismo, no se han confirmado factores de riesgo específicos. Por último, se resalta que el beneficio general de la vacunación para prevenir la COVID-19 supera los riesgos de efectos secundarios conocidos⁽³⁾.

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI-EsSalud), recomienda a los profesionales de salud de la institución lo siguiente:

- Vigilar la posible aparición de signos y síntomas de eventos tromboticos y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.
- Considerar que la mayoría de los casos se han presentado en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas siguientes a la administración. No se han identificado factores de riesgo en los casos conocidos.
- Informar al paciente sobre los síntomas que deben estar alertas como: **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** e informarlos a su médico.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de **monitorear el uso de la vacuna COVID-19 AstraZeneca**. En caso de identificar algún evento supuestamente atribuible a la vacuna o inmunización (**ESAVI**), agradecemos notificarla en nuestro Formato Virtual de Notificación de ESAVI a través del link (<https://n9.cl/6erz>) o en el Anexo N°01 en nuestra página web (<https://n9.cl/trcz>).

Lima, 29 de abril del 2021

1. FICHA TECNICA VAXZEVRIA SUSPENSION INYECTABLE [Internet]. [citado 21 de abril de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211529001/FT_1211529001.html
2. Trombosis venosa [Internet]. [citado 28 de abril de 2021]. Disponible en: <https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/spmi/v14n2/trombosis.htm>
3. Diagnóstico de citopenias. Algoritmo de estudio.pdf [Internet]. [citado 28 de abril de 2021]. Disponible en: http://www.sah.org.ar/revista/numeros/vol21/extra3/36-vol21-extra_noviembre.pdf
4. Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): actualización sobre el riesgo de trombosis [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 21 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad->