



10 de mayo de 2021

Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa)

Documento de posición sobre vacunación con vacuna producida por el laboratorio AstraZeneca / Covishield®

En función de la evidencia actual sobre la relación entre los eventos de trombosis con trombocitopenia y la vacuna producida por el laboratorio AstraZeneca/Covishield y, de acuerdo con la postura de organismos internacionales, esta comisión recomienda continuar con su aplicación a la población de 18 o más años definida por el Ministerio de Salud de la Nación.

Asimismo, se destaca la importancia de continuar con la vigilancia intensificada de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) de todas las vacunas disponibles contra la COVID-19.

La vacunación es la intervención que mayor impacto ha tenido en la salud de la población mundial, después de la implementación de la potabilización del agua. Como todo fármaco, las vacunas no están exentas de efectos adversos, sin embargo, es mayor el beneficio sobre el riesgo.

Para poder evaluar el riesgo/beneficio es fundamental conocer los efectos adversos de cada vacuna; para ello es imprescindible contar con sistemas robustos de vigilancia, a fin de poder garantizar siempre la seguridad de las vacunas utilizadas.

La vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca/ Covishield® es eficaz para prevenir hospitalizaciones, admisiones en unidades de cuidados intensivos y muertes por COVID-19. Los efectos secundarios más comunes suelen ser leves o moderados y mejoran en pocos días.



Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y otros Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, afirmaron que muy raramente pueden presentarse eventos de trombosis con trombocitopenia posterior a la aplicación de vacuna contra la COVID-19 producida por el laboratorio AstraZeneca, luego del análisis de casos de trombosis que se presentaron después de la vacunación con Vaxzevria® (previamente conocida como vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca). Mientras algunos casos presentaron un laboratorio sugestivo de coagulación intravascular diseminada, en otros, donde sólo presentaron plaquetopenia, se identificó un mecanismo inmunológico similar al de la trombocitopenia inducida por heparina, llamado Trombocitopenia Inmune Trombótica Inducida por Vacuna (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenic, VITT). Hasta ahora no se han identificado factores de riesgo asociados a este evento ⁽¹⁾.

El 9 de abril, *Greinacher et al* publicaron un artículo en el que señalan que la vacunación con Vaxzevria® puede resultar en el raro desarrollo de trombocitopenia trombótica inmune mediado por anticuerpos activadores de plaquetas contra PF4, que simula clínicamente la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina ⁽²⁾.

Del mismo modo, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) y la Agencia Reguladora de EEUU (FDA) informaron eventos similares luego de la administración de 6.8 millones de dosis de la vacuna Janssen (Ad26.COV2-S [recombinante]). Estos eventos se encuentran en evaluación actualmente. ⁽³⁾

El Grupo Asesor Global para la Seguridad de las Vacunas (GAVCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que los eventos bajo evaluación son muy raros, con cifras bajas entre los casi 200 millones de personas que han recibido la vacuna AstraZeneca COVID-19 en todo el mundo. Según la información actual, una relación causal entre la vacuna y la aparición de coágulos sanguíneos con plaquetopenia se considera plausible, pero no está confirmada. Se necesitan estudios especializados para comprender completamente la posible relación entre la vacunación y los posibles factores de riesgo ⁽⁴⁾.



El subcomité GACVS continuará recopilando y revisando más datos, como lo ha hecho desde el comienzo del programa de vacunas COVID. Los eventos adversos raros después de las vacunas deben ser evaluados frente al riesgo de muerte por la enfermedad COVID-19 y el beneficio de estas para prevenir infecciones graves y reducir las muertes debidas a la COVID-19.

En este contexto, cabe señalar que a la fecha, al menos 3,15 millones de personas han fallecido a causa de la enfermedad COVID-19 en todo el mundo ⁽⁵⁾.

En Argentina, desde el inicio de la Campaña Nacional contra la COVID-19, se realiza la farmacovigilancia intensificada de la vacunación contra la COVID-19 y, hasta la fecha -luego de la aplicación de 1.456.714 dosis de vacuna AstraZeneca y Covishield- no se han identificado eventos de estas características según definición del grupo Brighton Collaboration. ⁽⁶⁾

Las vacunas actuales han demostrado un satisfactorio perfil de seguridad. A pesar de ello, cuando se vacuna a una gran cantidad de población, pueden aparecer efectos adversos, la mayoría de ellos leves y poco frecuentes. Para el control de los mismos existen en todos los países sistemas de declaración o notificación de posibles efectos adversos relacionados con la administración de las vacunas. Es muy importante que el personal sanitario implicado en la vacunación participe activamente en esta monitorización. ⁽⁷⁾

Garantizar la seguridad de las vacunas en condiciones reales de uso, con una estrecha monitorización de su utilización, permite mantener la confianza en la vacunación y es imprescindible para conseguir una correcta aceptación de las campañas de vacunación y obtener el máximo beneficio para toda la población.

Es fundamental conocer las contraindicaciones y las precauciones de las vacunas para minimizar los posibles riesgos de su administración. Además, es



necesario tener presentes las falsas contraindicaciones para así evitar las oportunidades perdidas de vacunación.

Disponer de vacunas eficaces y seguras que puedan utilizarse en una estrategia nacional contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19.

La vacunación contra la COVID-19 es una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos devenidos de la pandemia.

Referencias bibliográficas:

1. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>
2. Greinacher A et al. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. NEJM, 9 de abril de 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2104840. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>
3. U.S. Food & Drugs Administration. Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine. 13/04/2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/joint-cdc-and-fda-statement-johnson-johnson-covid-19-vaccine>
4. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine. <https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety>
5. <https://ourworldindata.org/covid-deaths>
6. <https://brightoncollaboration.us/thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-interim-case-definition/>
7. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-especial-comision-nacional-de-seguridad-en-vacunas-abril-2021>