



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Paciente

8 OCT. 2021

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Hora:

Número:

5-209564

Número: 2021/16
Referencia: SOFM/MJA/ss/147
Fecha: 08/10/2021

Vacuna frente a la COVID-19 de Vaxzevria: riesgo de trombocitopenia inmune.

Se adjunta nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC) ha concluido que la trombocitopenia inmune (TPI) es una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de esta vacuna.

La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre y las destruye.

La trombocitopenia es una reacción adversa frecuente, ya conocida y descrita en la ficha técnica y prospecto de Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca). El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria. La información sobre este riesgo, se incorporará a la ficha técnica y al prospecto.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado 17 notificaciones que incluyen TPI; ninguno de estos casos tuvo desenlace mortal. Hasta esta misma fecha, se habían administrado en España cerca de diez millones de dosis de esta vacuna.

Información para profesionales sanitarios

O Se han notificado casos de TPI en personas vacunadas con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca). Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.

O En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de TPI y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.

O Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pag 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/115697	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0852361	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1. Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		08/10/2021 08:52:46	
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DQAWMECDMZVJFNG			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			08/10/2021 08:53:02	



**Gobierno
de La Rioja**

Información para la ciudadanía

O Se han notificado casos de reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune) en las primeras semanas tras recibir la vacuna Vaxzevria.

O Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia inmune son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel.

O Si tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

www.notificaram.es
Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pag 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/115697	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0852361		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		08/10/2021 08:52:46		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DQAWMECDMZVJFNG Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			08/10/2021 08:53:02		

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune

Fecha de publicación: 7 de octubre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 16/2021

- o **La trombocitopenia inmune (TPI) se ha identificado como posible reacción adversa asociada a Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca)**
- o **Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan**
- o **Esta entidad clínica es diferente al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que puede aparecer muy raramente tras la administración de esta vacuna. Las personas que presenten trombocitopenia durante las tres semanas siguientes a la vacunación deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT**

La trombocitopenia es una reacción adversa frecuente, ya conocida y descrita en la ficha técnica y prospecto de Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca).

En base a la evaluación de la información actualizada de seguridad, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que la trombocitopenia inmune (TPI) es una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de esta vacuna.

En los ensayos clínicos llevados a cabo se observaron casos de trombocitopenia leve y transitoria aunque no se observó TPI como una posible reacción adversa en las personas vacunadas. Los datos procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación muestran suficiente evidencia para que se considere posible la relación entre esta entidad y la vacunación, y por lo tanto una posible reacción adversa identificada para esta vacuna.

Se han notificado casos de TPI, algunos con recuento muy bajo de plaquetas y/o acompañados de hemorragia. Algunos de los casos tuvieron un desenlace mortal. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación.

El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado 17 notificaciones que incluyen TPI; ninguno de estos casos tuvo desenlace mortal. Hasta esta misma fecha, se habían administrado en España cerca de diez millones de dosis de esta vacuna.

La información sobre este riesgo, se incorporará a la ficha técnica y al prospecto de Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca), que es una entidad diferente al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 04/2021 y ficha técnica de Vaxzevria).



Información para profesionales sanitarios

- Se han notificado casos de TPI en personas vacunadas con Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca). Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.
- En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de TPI y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.
- Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver nota de seguridad de la AEMPS MUH (FV), 04/2021 y ficha técnica de Vaxzevria).



Información para la ciudadanía

- Se han notificado casos de reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune^a) en las primeras semanas tras recibir la vacuna Vaxzevria.
- Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia inmune son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel.
- Si tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

^a La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre y las destruye.

Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es