

## La EMA indica que el balance beneficio/riesgo de la vacuna de AstraZeneca continúa siendo favorable

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2021

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, vacunas, COVID-19

Referencia: AEMPS, 15/2021

- **En este momento, no hay evidencias de que la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca haya sido la causa de los acontecimientos tromboembólicos que han motivado medidas cautelares en algunos países de la Unión Europea de forma preventiva**
- **El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (PRAC), del que forma parte la AEMPS, considera que los beneficios continúan superando los riesgos y puede seguir administrándose, mientras continúan investigando si estos acontecimientos adversos pudieran tener alguna relación causal con la vacuna**
- **Por el momento, nada indica que exista un problema de calidad con el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca cuyo uso Austria decidió suspender**
- **La AEMPS, por tanto, considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre este u otros lotes**

En este momento, no hay evidencias de que la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca haya sido la causa de los acontecimientos tromboembólicos que han motivado medidas cautelares en algunos países de la Unión Europea de forma preventiva. Las alteraciones de coagulación y, entre ellos, los acontecimientos tromboembólicos, no se han establecido como una posible reacción adversa de esta vacuna y no figuran como tal en la ficha técnica del medicamento.

El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, considera por tanto que los beneficios de la vacuna continúan superando los riesgos y puede seguir administrándose mientras se finaliza la evaluación detallada de todos los acontecimientos relacionados con las alteraciones de la coagulación notificados a los sistemas de farmacovigilancia.

Los datos disponibles indican que los acontecimientos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna de AstraZeneca no suponen un número mayor que los esperados en la población general. Hasta el 10 de marzo, se han notificado en Europa 30 casos de este tipo de acontecimientos en el contexto de cinco millones de personas vacunadas. Desde la publicación de la pasada [nota informativa de la AEMPS](#), se han registrado en la base datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia tres acontecimientos adversos de tromboembolismo con esta vacuna. Ninguno reviste la gravedad de los casos que motivaron las medidas tomadas en Austria. En España, se han administrado más de 769.415 dosis de esta vacuna, por lo que la tasa de notificación es muy inferior a los casos que se espera que ocurran en la población. Solo de tromboembolismo pulmonar se estima entre 70 y 113 casos al año por cada 100.000 personas de cualquier edad en la población general.

Por el momento, nada hace indicar que exista un problema de calidad con el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 Vaccine AstraZeneca que Austria decidió suspender. Este lote se ha distribuido en 17 países de la UE, incluido en España. Ninguno de los tres casos de tromboembolismo registrados en FEDRA se había vacunado con este lote.

La AEMPS, por tanto, y tal y como ha indicado en su [comunicación previa](#) y en línea con lo [informado recientemente por la EMA](#), considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre el lote ABV5300 de la vacuna de AstraZeneca, por lo que podrá seguirse con el plan de vacunación previsto para estas unidades. En caso de que se sospechara la existencia de un problema de calidad que suponga un riesgo grave para la salud de los ciudadanos, la AEMPS es el organismo encargado de adoptar medidas cautelares, siguiendo el principio de precaución, entre las que se encuentran la inmovilización del lote o la retirada del mismo.

La AEMPS comunicará inmediatamente cualquier nueva información relevante sobre este asunto.