



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía del
Gobierno

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Número: 2021/7
Referencia: SOFM/MJA/am/54
Fecha: 22/04/2021

VACUNA FRENTE A LA COVID-19 DE JANSSEN: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE TROMBOSIS JUNTO CON TROMBOCITOPENIA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las conclusiones de la reunión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos, para evaluar el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

Tras la evaluación de los datos disponibles en Estados Unidos, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- Tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial.
- Los casos identificados se han presentado en personas de menos de 60 años de edad, mayoritariamente mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición
- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Los síntomas sobre los que debe estar alerta y buscar atención médica si se presentan, incluyen: 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.

La aparición de estos cuadros es muy poco frecuente y los estudios con esta vacuna han mostrado su eficacia en la prevención de la transmisión y en reducir el riesgo de hospitalización y muerte debida a la COVID-19, por lo que se ha concluido que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna es favorable.

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:

En Logroño, a 22 de abril de 2021


**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 22 ABR. 2021

Hora:
Número: 5-81238