

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE TROMBOSIS EN COMBINACIÓN CON TROMBOCITOPENIA

2 Junio 2021

Estimado profesional sanitario:

AstraZeneca, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea actualizarle la información disponible en relación con el riesgo de trombosis en combinación con trombocitopenia asociado a la administración de Vaxzevria (puede consultar comunicaciones anteriores enviadas por AstraZeneca los días 24 de marzo y 13 de abril de 2021, en el siguiente enlace de la web de la AEMPS: [cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios](#)).

Resumen

- **La administración de Vaxzevria está contraindicada en todas aquellas personas que hayan experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras una dosis previa de la vacuna.**
- **El STT requiere un manejo clínico especializado. Los profesionales sanitarios deberán consultar las recomendaciones correspondientes y/o a los especialistas necesarios (ej, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar adecuadamente este cuadro clínico.**
- **Las personas diagnosticadas de trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con Vaxzevria deberán ser estudiadas para detectar signos de trombosis. De igual modo, las personas que desarrollen un cuadro de trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deberán ser evaluadas para ver si presentan trombocitopenia.**

La Ficha Técnica (FT) de Vaxzevria se ha actualizado de acuerdo a esta información.

Antecedentes

Vaxzevria está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Tras la vacunación con Vaxzevria se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia. Esto incluye casos graves de trombosis venosa (incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales o de las venas esplácnicas), así como de trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. La

mayoría de estos casos ocurrieron en las tres primeras semanas siguientes a la vacunación y se produjeron principalmente en mujeres menores de 60 años.

Los profesionales sanitarios deberán mostrarse alerta ante la aparición de signos y/o síntomas sugestivos de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe informar a los vacunados para que soliciten atención médica inmediata si presentan tales signos y/o síntomas entre los que se incluyen: disnea; dolor precordial; edema o dolor de miembros inferiores; dolor abdominal persistente después de la vacunación.

Asimismo, se deberá indicar a los vacunados que soliciten atención médica de inmediato en caso de que tras la vacunación desarrollen:

- Sintomatología neurológica (incluyendo cefalea intensa o persistente, visión borrosa, confusión o convulsiones),
- Hematomas cutáneos o petequias en lugares diferentes al sitio donde ha sido administrada la vacuna.

Las personas que presenten trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben ser investigadas para detectar signos de trombosis. Del mismo modo, los individuos que presenten trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben ser evaluados para detectar trombocitopenia.

Notificación de sospechas de acontecimientos adversos

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso asociado al uso de Vaxzevria al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Punto de contacto de AstraZeneca

Si necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con AstraZeneca a través de los siguientes datos de contacto: 93 220 20 14 o www.contactazmedical.astrazeneca.com

Puede encontrar información sobre Vaxzevria en www.azcovid-19.com