

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### ▼ **VAXZEVRIA (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca): riesgo de trombocitopenia (incluida la trombocitopenia inmune) con o sin hemorragia asociada**

13 octubre 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 asociado a la administración de Vaxzevria (puede consultar las comunicaciones anteriores enviadas por Astrazeneca en el siguiente enlace de la web de la AEMPS: [cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios](#)).

#### **Resumen**

- **Se han notificado casos de trombocitopenia, incluida la trombocitopenia inmune (TPI), que mayoritariamente tuvieron lugar dentro de las cuatro primeras semanas después de la vacunación con Vaxzevria.**
- **En muy raras ocasiones, estos eventos de trombocitopenia se presentaron con niveles de plaquetas muy bajos (<20.000 por  $\mu$ L) y/o se acompañaron de hemorragia.**
- **Algunos de estos casos ocurrieron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune.**
- **Se han notificado casos con desenlace mortal.**
- **Si una persona tiene antecedentes de un trastorno trombocitopénico, como trombocitopenia inmune, antes de administrar la vacuna se debe considerar el riesgo de desarrollar niveles bajos de plaquetas y se recomienda el control de plaquetas después de la vacunación con Vaxzevria.**

#### **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 han notificado casos de trombocitopenia, incluida la afección autoinmune de trombocitopenia inmune (TPI), que mayoritariamente ocurrieron dentro de las cuatro primeras semanas después de la vacunación. En muy raras ocasiones, estos eventos de trombocitopenia se presentaron con niveles de plaquetas muy bajos (<20.000 por microlitro) y/o se acompañaron de hemorragia. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

La EMA ha recomendado actualizar la información del producto de Vaxzevria, para reflejar esta nueva información de seguridad.

## **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 o 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](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com)

Puede encontrar información sobre Vaxzevria en [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)