



Actualización de la utilización de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) en Andalucía

Grupo de Trabajo de la Vacunación COVID-19 en Andalucía, 8 de abril de 2021

Tras las conclusiones publicadas por la EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>) emitida el 7 de abril de 2021, y la reunión del Consejo Interterritorial el mismo día, se han tomado las siguientes decisiones que afectan al proceso de vacunación con la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca) en Andalucía.

Se realizan las siguientes indicaciones:

1. Con la información disponible a fecha de hoy, y por el principio de precaución, se indica que, desde este momento, y hasta nueva orden, no se utilice la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) en personas menores de 60 años de edad.
2. Se seguirá empleando Vaxzevria® (AstraZeneca) en personas de entre 60 años y 65 años de edad (ambos inclusive, es decir, en aquellas personas nacidas desde 1956 a 1961 (ambos inclusive), que ya estaban vacunándose actualmente dentro del Grupo 8 de la Estrategia.

En próximas fechas, se podría plantear que el siguiente grupo a vacunar con Vaxzevria® (AstraZeneca) sea el grupo 5C, de 66-69 años, comenzando por los de mayor edad. Pendiente aún de decisión final.

3. La vacuna a administrar a las personas menores de 60 años que se vacunaron con la primera dosis de Vaxzevria® (AstraZeneca) se decidirá próximamente, así como el momento en el que se recibirá esta segunda dosis, según se vaya actualizando y ampliando la evidencia científica, las evaluaciones de la EMA y en comunicación con otros países de la UE.
4. Se pospone la vacunación en todas las personas menores de 60 años que tenían indicación de vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) y no se habían vacunado aún.
5. Se continuará la vacunación con vacunas de ARNm (Pfizer/Moderna) en aquellos grupos en los que se estaba empleando actualmente: personas de 70 años o más (nacidas en 1951 o antes) (Grupo 5A y 5B), personas con patologías de muy alto riesgo (Grupo 7), personas grandes dependientes (Grupo 4), residentes y trabajadores en centros de mayores y de atención a grandes dependientes (Grupo 1) y personal sanitario de primera línea y el personal de ámbito hospitalario y de atención primaria, odontología (Grupos 2 y 3A).
6. Dada la situación de pandemia por COVID-19 y la escasez de vacunas frente a la misma, se recuerda que actualmente la población no puede elegir la vacuna a



administrarse, ni los profesionales pueden cambiar las indicaciones de la Estrategia de Vacunación COVID-19 del Ministerio de Sanidad, que deben seguirse de forma estricta. Así, aquellas personas de entre 60 y 65 años (ambos inclusive) que no presenten ninguna de las patologías de muy alto riesgo descritas para el Grupo 7, solo podrán recibir la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca).

Información adicional sobre Vaxzevria® (AstraZeneca) y la aparición de trombosis.

Tras la notificación de varios acontecimientos trombóticos muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna Vaxzevria® (AstraZeneca) en diferentes países de la Unión Europea, el Ministerio de Sanidad de España decidió, el 15 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. La suspensión se realizó en aplicación del principio de precaución mientras se evaluaba por parte del Comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) encargado de la evaluación de los riesgos de los medicamentos (PRAC) la posible relación de estos casos con la vacuna. La vacunación se reanudó tras la emisión de un comunicado por la EMA con fecha 18 de marzo de 2021 por la EMA en el que establecía que el balance beneficio-riesgo de la vacunación con Vaxzevria® seguía siendo positivo. La EMA indicó asimismo que no se había podido establecer por el momento una relación causal de la vacunación con los acontecimientos notificados y que se seguirían estudiando y vigilando los potenciales acontecimientos que pudieran darse. A fecha 7 de abril, el PRAC de la EMA ha comunicado que ha encontrado un posible vínculo entre estos casos muy raros de trombosis y esta vacunación y que se incluirán en la ficha técnica como eventos secundarios muy infrecuentes de Vaxzevria® (AstraZeneca).

Hasta ahora, la mayoría de los casos notificados han ocurrido en mujeres menores de 60 años dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Según la evidencia actualmente disponible, no se han identificado factores de riesgo específicos. El Comité ha revisado en profundidad 62 casos de trombosis del seno venoso cerebral y 24 casos de trombosis venosa esplácnica, 18 de los cuales fueron mortales, notificados a la base de datos de seguridad de medicamentos del Espacio Económico Europeo y Reino Unido, donde alrededor de 25 millones de personas habían recibido esta vacuna. Se trata de una condición similar a la que se observa a veces en pacientes tratados con heparina (trombocitopenia inducida por heparina, HIT). Se continuará vigilando y evaluando estos efectos adversos y se realizarán nuevos estudios para obtener más información. En conclusión, el evento adverso identificado es muy infrecuente y los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 siguen siendo superiores a los riesgos de efectos secundarios, más aún, atendiendo a la evolución de la pandemia y al contexto de grave riesgo para la salud pública en el que nos encontramos.