

Países europeos suspenden la vacunación con la vacuna Oxford-AstraZeneca contra la COVID-19 tras registrarse graves casos de trombos 12/03/2021

Recopilado por Dr. Andrés R. Pérez Riera

La Dirección General de Sanidad (SST) de Dinamarca anunció ayer el 11 de marzo la suspensión temporal durante 14 días de la vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19 tras registrar “graves casos de trombos” en personas que la habían recibido. Uno de los casos está relacionado con una muerte, explicaron en un comunicado las autoridades sanitarias, que resaltan que todavía no se puede concluir que haya una relación directa entre la vacuna y los trombos. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha iniciado una investigación al respecto, según la SST danesa, que aplicó “un principio de prudencia” y realizará una nueva valoración en la penúltima semana de marzo.

De la misma manera, las autoridades sanitarias de Austria suspendieron la distribución y administración, de manera preventiva, del lote ABV5300 de la vacuna de AstraZeneca después de que recibieran dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna procedente del citado lote.

Estonia, Letonia, Lituania y Luxemburgo también han suspendido la administración de este lote.

Esta decisión se ha adoptado después de que las autoridades austriacas conocieran que una persona de 49 años sufrió trombosis múltiples 10 días después de recibir la vacuna y falleció; y otra persona de 35 años sufrió un tromboembolismo pulmonar después de vacunarse y está recuperándose. Ambas habían recibido la vacuna del mismo lote. Se han iniciado las investigaciones pertinentes, si bien en este momento “no hay

ninguna evidencia” de que la vacuna sea la causa de estos acontecimientos adversos notificados. Lote distribuido en 17 países Este lote ha sido distribuido en 17 países de la Unión Europea (UE). Todos los acontecimientos notificados relacionados con alteraciones en la coagulación se revisan mensualmente en el Comité para la Evaluación de Riesgos Europeo de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC), que ha iniciado una revisión exhaustiva de todos los casos notificados con esta vacuna.

Las alteraciones de coagulación y, entre ellos, los acontecimientos trombóticos, no se han establecido como una posible reacción adversa de esta vacuna y no figuran como tal en la ficha técnica del medicamento. 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 momento se han notificado 22 casos de este tipo de acontecimientos en la UE en el contexto de tres millones de personas vacunadas.

La evaluación preliminar no indica una relación de la vacuna con los acontecimientos notificados.

La vacunación no reduce otros problemas de salud diferentes a los causados por la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que sigan ocurriendo acontecimientos adversos graves, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna.

Dinamarca, uno de los países más rápidos *“Estamos en la campaña de vacunación más grande e importante en la historia de Dinamarca, necesitamos todas las vacunas que podamos conseguir. Por eso no es una decisión fácil suspender una. Pero debemos reaccionar con cuidado cuando hay evidencia de posibles efectos graves”*, afirmó el director de la SST, Søren Brostrøm. Brostrøm resaltó que se trata de una pausa y que hay *“buena documentación”* de que la vacuna de AstraZeneca es *“segura y efectiva”*, pero que las autoridades danesas se ven obligadas a reaccionar ante informaciones de posibles efectos *“en Dinamarca y otros países europeos”*.

Todas las citas e invitaciones a solicitar cita para recibir esa vacuna quedaron suspendidas, y quienes ya hayan recibido la primera dosis

deberán esperar hasta nuevo aviso. La medida implica cambios en el plan de vacunación, que se retrasará en el peor de los casos cuatro semanas hasta el 15 de agosto, fecha en la que se espera que haya sido inmunizada toda la población que así lo desee. *“Ante todo es importante que cuando surjan riesgos en relación con una vacuna, estos sean investigados. Por eso, pienso que es correcto suspender la vacunación de AstraZeneca”*, dijo la primera ministra danesa, Mette Frederiksen.

Frederiksen se ha mostrado contrariada por el retraso, pero a la vez convencida de que Dinamarca, uno de los países que más rápido está vacunando contra la COVID-19 en Europa y de los menos afectados, pueda normalizar la situación en unos meses.

“Creo en un verano con una Dinamarca casi normalizada. Me atrevo a decirlo, siempre que los daneses sigan haciéndose test y vacunándose”, afirmó la primera ministra.

Por otra parte, **la eficacia de la vacuna de Oxford-AstraZeneca es "limitada" frente a la variante de coronavirus sudafricana, y aunque es efectiva en infecciones severas, ofrece "protección mínima" en casos leves y moderados.** Son las conclusiones de un estudio científico con 2.000 voluntarios que llevó a Sudáfrica a **suspender el lanzamiento de esa vacuna** en el país.

La nueva variante es responsable del 90% de casos de Covid en Sudáfrica, que ya ha registrado más de 1,4 millones de casos de coronavirus y 46.000 muertes desde que comenzó la pandemia, según datos recopilados por la Universidad Johns Hopkins.

El país recibió un millón de dosis de la vacuna de Oxford-AstraZeneca y tenía planeado comenzar a administrarlas la semana que viene.