

## **Varios países europeos detienen el uso de la vacuna AstraZeneca debido a reportes de trombosis en personas vacunadas.**

Dinamarca, Islandia y Noruega, son los países que, a la fecha, han suspendido el uso de la vacuna Oxford-AstraZeneca, mientras que la Agencia Europea del Medicamento, investiga si la vacunación puede estar relacionada con varios informes de formación de coágulos de sangre.

Dinamarca suspendió la vacunación con la vacuna de AstraZeneca, durante dos semanas como medida de precaución. Las autoridades sanitarias hacen énfasis en la importancia de obtener el mayor número de vacunas posibles, y afirman que existe evidencia de que la vacuna de AstraZeneca es segura y efectiva. Sin embargo, la decisión se ha tomado para responder de forma oportuna frente a efectos adversos graves.

Las autoridades sanitarias de Islandia informaron que en su país no ha habido informes de formación de coágulos, pero tomaron la decisión de suspender la vacunación por tiempo indefinido, a priori, a la espera de informes de la agencia reguladora de medicamentos. Destacan que la mayor preocupación es la falta de datos.

El Instituto Noruego de Salud informó por su parte, que se habían reportado casos de formación de coágulos de sangre, luego de recibir la vacuna, principalmente en población mayor de edad, que frecuentemente presentan otras patologías. La decisión de pausar la vacunación se tomó tras el informe de una muerte producto de coágulo en sangre, en Dinamarca.

Austria suspendió durante el fin de semana el uso de ese mismo lote después de que aparecieran coágulos sanguíneos graves en varias personas que recibieron esas dosis. Una persona murió 10 días después de la vacunación. Otro ahora se está recuperando después de haber sido hospitalizado. Estonia, Lituania, Luxemburgo y Letonia siguieron el ejemplo de Austria al suspender el uso de ese lote, aunque continuarán vacunando a sus ciudadanos con dosis de AstraZeneca de otros lotes.

Varios países de la Unión Europea (UE) han excluido el uso de un lote particular de vacunas de AstraZeneca, luego de la muerte por trombosis múltiple de una mujer en Austria. La Agencia Europea del Medicamento informó que aproximadamente se había entregado 1 millón de dosis de ese lote, a 17 países de la UE.

Hasta el miércoles, se habían reportado 30 casos de coágulos sanguíneos obstructivos entre casi

cinco millones de personas vacunadas con la vacuna AstraZeneca en la Unión Europea y otros tres países europeos, una tasa no más alta que en la población general, dijo la Agencia Europea de Medicamentos. La agencia, el principal regulador de medicamentos de Europa, dijo que los beneficios de la vacuna superan el riesgo.

La agencia también dijo que no hay indicios de que la vacuna "haya causado estas condiciones".

Gonzalo Viña, portavoz de AstraZeneca, dijo que los datos de la empresa no han revelado tales problemas de seguridad. *“Un análisis de nuestros datos de seguridad de más de 10 millones de registros no ha mostrado evidencia de un mayor riesgo de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda en ningún grupo de edad definido, género, lote o en ningún país en particular”*, dijo.

Los coágulos de sangre, especialmente si son grandes, pueden dañar tejidos u órganos como los pulmones, el corazón o el cerebro. Los casos graves pueden ser fatales, pero las personas con coágulos pequeños a menudo pueden tratarse fuera del hospital con medicamentos de prescripción

Daniel Salmon, director del Instituto para la Seguridad de las Vacunas de la Universidad Johns Hopkins, dijo que las autoridades al notar los casos e investigarlos están dando una señal de que el sistema está funcionando como debería. *"No sacaría conclusiones apresuradas de que debido a que hubo algunos coágulos de sangre después de la vacunación, son causales"*, dijo; *"Merece analizarlo con más detalle"*.

Por su parte, AstraZeneca dijo en un comunicado que la seguridad de los pacientes es su máxima prioridad. La seguridad de la vacuna se ha estudiado en ensayos clínicos de fase III, donde se confirma que generalmente es bien tolerada. Además, afirman que los reguladores sanitarios de cada país tienen estándares claros y estrictos de eficacia y seguridad para la aprobación de cualquier medicamento nuevo.

La preocupación por la seguridad es un revés muy reiterado para la vacuna de AstraZeneca, que ya ha tenido problemas con la percepción de que es una inyección menos deseable porque en los ensayos clínicos tuvo una tasa de eficacia general más baja que otras. Sin embargo, existen numerosos datos que muestran que la vacuna es segura y eficaz, y especialmente buena para prevenir enfermedades graves y la muerte. Y en muchos lugares del mundo, es la única vacuna disponible.

Si bien los reportes de farmacovigilancia que involucran a la vacuna de AstraZeneca pueden no ser suficientes para demostrar causalidad, debería notarse que no se ha descrito algo similar para las vacunas que se administran en los Estados Unidos. La vacuna de AstraZeneca no ha recibido aún la aprobación de FDA y por lo tanto no se emplea en ese país.

**Más información en:**

<https://cnnespanol.cnn.com/2021/03/11/mas-naciones-europeas-detienen-el-uso-de-la-vacuna-astrazeneca-mientras-se-investigacion-los-informes-de-coagulos-de-sangre-en-pacientes/>

<https://www.nytimes.com/2021/03/11/business/astrazeneca-vaccine-denmark-blood-clots.html>