



23 marzo 2021

## Reanudación de la vacunación con AstraZeneca

### Preguntas frecuentes

- La vacuna de AstraZeneca es segura y efectiva y previene de la hospitalización y muerte por COVID-19.
- Es importante resaltar que ya disponemos de estudios de efectividad que sitúan tanto la vacuna de Pfizer como la AstraZeneca por encima del 80% en la reducción de hospitalización por COVID-19.
- La seguridad de las vacunas se vigila de manera continua, con la finalidad de proteger a la población y asegurar que los beneficios de su utilización superan los riesgos.
- La investigación de los casos notificados de trombosis tras la vacunación con AstraZeneca realizada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha concluido que el beneficio de la vacunación supera sus potenciales riesgos.
- Se va a continuar profundizando en el estudio de los mecanismos que han podido producir ciertos casos específicos y raros de acontecimientos adversos que se han notificado.
- Hay que recordar que el dolor de cabeza, malestar, febrícula, mialgias, así como náuseas y vómitos, son frecuentes tras la vacunación, y que pueden tratarse con paracetamol. Estos síntomas no suelen durar más que unos pocos días.
- Las personas que en los días siguientes a la vacunación presenten dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta con el movimiento y al tumbarse, así como petequias o moratones fuera del lugar de inyección, deben acudir a su centro médico de referencia.

### ¿Por qué se ha reanudado la vacunación con la vacuna de AstraZeneca?

Con la garantía de contar con sistemas de farmacovigilancia robustos y sabiendo que todas las vacunas disponibles se consideran eficaces y seguras, se reanuda la vacunación con la vacuna de AstraZeneca.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con el resto de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han revisado en detalle los casos de acontecimientos adversos de tipo trombótico notificados en relación temporal con la administración de la vacuna de AstraZeneca.

El 18 de marzo de 2021 la EMA emitió un comunicado en el que establece que el balance beneficio-riesgo de la vacunación con vacuna de AstraZeneca sigue siendo positivo, es decir, que los casos de COVID-19 que se previenen con la vacunación superan ampliamente los riesgos que puede suponer la vacunación. La EMA indica asimismo que no se ha podido establecer por el momento una relación causal entre los acontecimientos notificados y la



vacuna; no obstante, se seguirán estudiando y vigilando los potenciales acontecimientos que pudieran darse. Ese mismo día, la AEMPS también comunicó estas conclusiones.

Adicionalmente, desde la Organización Mundial de la Salud y la Agencia de Medicamentos del Reino Unido (país en el que se han administrado ya más de 11 millones de dosis) también se recomienda seguir con la utilización de esta vacuna por considerarla eficaz y segura.

En este contexto, España y la mayoría de países de la Unión Europea (UE) han considerado prudente reanudar la vacunación con esta vacuna.

### **¿Por qué se suspendió la vacunación con AstraZeneca?**

Tras la notificación de varios acontecimientos trombóticos muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna de AstraZeneca en diferentes países de la UE, el Ministerio de Sanidad decidió, el 15 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. La suspensión se realizó desde el Ministerio de Sanidad por el principio de precaución mientras se evaluaba por parte del comité de la EMA encargado de la evaluación de los riesgos de los medicamentos (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia: PRAC) la posible relación de estos casos con la vacuna.

### **¿Cómo se reanudará la vacunación con la vacuna de AstraZeneca?**

Las Comunidades Autónomas reanudarán la vacunación el próximo miércoles 24 de marzo conforme a su planificación de vacunación.

Esta decisión se ha tomado de mutuo acuerdo en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) tras el posicionamiento de la EMA en el que se concluye que el balance beneficio-riesgo de la vacuna de AstraZeneca sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.

España, a través de la AEMPS, cuenta con un sistema robusto de farmacovigilancia para monitorizar estos acontecimientos. Las agencias de medicamentos de todos los países de la UE se coordinan a través de la EMA para llevar a cabo una farmacovigilancia común. Este trabajo en red fortalece aún más la vigilancia permitiendo hacer un mejor seguimiento de cualquier acontecimiento que pueda suceder

### **¿Es efectiva la vacuna de AstraZeneca?**

La vacuna de AstraZeneca es una vacuna efectiva y segura, como indica la evidencia científica actual.

Es importante resaltar que ya disponemos de estudios de efectividad. Es decir, estudios que describen cómo actúa la vacuna en la práctica, que sitúan la efectividad tanto de la vacuna de Pfizer como la de AstraZeneca por encima del 80% en la reducción de hospitalización por COVID-19.



### **¿Tiene algún problema esta vacuna? ¿Es segura?**

Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden producir reacciones adversas.

En las primeras semanas de marzo se recibieron algunas notificaciones en varios países de la UE de un tipo de acontecimiento adverso poco frecuente ocurrido tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca: se trataba de algunos casos de trombosis de senos venosos cerebrales, acompañados de una disminución del número de plaquetas. Una vez analizados los datos de estos casos en detalle y de todos los acontecimientos trombóticos notificados, se ha concluido que la administración de esta vacuna no se asocia con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.

La EMA ha incluido en la ficha técnica de la vacuna información sobre este acontecimiento adverso y seguirá evaluando su posible relación con la vacuna.

Se estima que más de 6 millones de personas han recibido la vacuna de AstraZeneca en la UE y el número de casos notificados de trombosis de senos venosos cerebrales, acompañados de una disminución del número de plaquetas es muy bajo en proporción al número de personas vacunadas.

La EMA señala que el beneficio/riesgo sigue siendo positivo e incide en la importancia de seguir vacunando a la población para protegernos frente al SARS CoV- 2 en este momento de pandemia.

### **¿Y si ya me he vacunado? ¿Tengo que tomar alguna precaución?**

La vacuna confiere protección frente a la enfermedad por COVID-19 a las personas que ya han recibido una primera dosis.

No es necesario tomar ninguna precaución especial ni tomar ninguna medicación. Si se encuentra bien, no es necesario que acuda a su médico.

El Ministerio de Sanidad consideró prudente suspender la vacunación con esta vacuna mientras se investigaban estos acontecimientos hasta que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el resto de agencias europeas valoraron que la administración de esta vacuna no se asocia con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos en las personas vacunadas.

### **¿Si me vacunan y tengo fiebre tengo que consultar al médico?**

Tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca pueden aparecer reacciones generalmente leves, como dolor local, fiebre o febrícula, escalofríos, dolores musculares, dolor de cabeza o malestar que pueden tratarse con paracetamol. Estas reacciones suelen resolverse de forma espontánea en unos pocos días.

Si el cuadro es persistente y no se resuelve de forma espontánea en unos días, o presentara algún síntoma adicional de alarma, consulte con un profesional sanitario.



### **¿Si tengo dolor de cabeza tras la vacunación tengo que ir a urgencias?**

La cefalea o dolor de cabeza es un síntoma frecuente después de la vacunación frente a la COVID-19.

Hay que recordar que el dolor de cabeza, malestar, febrícula, mialgias, así como náuseas y vómitos, son frecuentes tras la vacunación, y que pueden tratarse con paracetamol. Estos síntomas no suelen durar más que unos pocos días.

Sin embargo, y como medida de precaución, las personas que tras haber recibido la vacunación presenten dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta con el movimiento y al tumbarse, así como petequias o hematomas fuera del lugar de inyección, deben acudir a su centro médico de referencia.

### **¿Debo dejar los anticonceptivos orales si he recibido la vacuna AstraZeneca o la voy a recibir próximamente?**

No debe dejar los anticonceptivos orales. Por el momento, no se han establecido medidas que puedan prevenir la aparición de este acontecimiento adverso ni factores de riesgo que predispongan o contribuyan a su aparición en relación con la vacuna, por lo que no se recomiendan medidas especiales en ningún tipo de paciente.

Si ha recibido la vacuna de AstraZeneca, es importante que conozca que el dolor de cabeza tras la vacunación es un síntoma frecuente. Sin embargo, las personas que en los 14 días siguientes a haber recibido la vacunación presenten dolor de cabeza intenso y persistente que aumenta con el movimiento y al tumbarse, así como petequias o hematomas fuera del lugar de inyección, deben acudir a su centro médico de referencia.

### **¿Qué debo hacer si ya me administraron la vacuna de AstraZeneca? ¿Me tengo que hacer alguna prueba médica?**

No es necesario hacer ningún tipo de prueba tras la vacunación. Debe saber que ya se ha iniciado la respuesta inmune para prevenir la COVID-19 y que es muy poco probable que se desarrollen este tipo de acontecimientos adversos.

### **¿Me tienen que hacer algún tipo de seguimiento específico si he recibido la vacuna de AstraZeneca?**

No, no se debe realizar ningún seguimiento específico.

### **¿Tengo que recibir anticoagulantes o antiagregantes antes o después de la administración de la vacuna AstraZeneca?**

No. No es necesario tomar ninguna medida ni tratamiento preventivo.



El uso de antiagregantes o anticoagulantes no está recomendado en absoluto en personas que no los utilizaban previamente por una circunstancia o enfermedad previa a la vacunación.

### **Si tengo problemas de coagulación de la sangre o antecedentes familiares o personales de trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis, ¿me puedo vacunar?**

Si, puede vacunarse; por el momento no se ha identificado ningún factor que predisponga o contribuya a desarrollar este acontecimiento adverso, por lo que no se recomienda adoptar medidas especiales en ningún grupo concreto.

### **Ya he recibido una dosis de vacuna de AstraZeneca, ¿podré ponerme la segunda?**

Tras recibir la primera dosis de vacuna se inicia el desarrollo de protección frente al virus. Para ampliar esta protección es necesaria una segunda dosis.

En España, puesto que las primeras dosis se iniciaron a fecha 6 de febrero y el intervalo recomendado entre primera y segunda dosis es de 10 y 12 semanas (preferentemente 12 semanas), todavía no se ha empezado a administrar la segunda dosis.

La vacunación con AstraZeneca se reanudará el miércoles 24 de marzo de la forma que las Comunidades Autónomas determinen, sin que ello haya afectado al intervalo recomendado para administrar segundas dosis.

### **Tengo cita para vacunarme ¿me pondrán otra vacuna diferente?**

No está previsto utilizar vacunas de otro tipo para las personas en las que estaba programada la vacunación con AstraZeneca.

El beneficio de la vacuna frente a COVID-19 de AstraZeneca en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 es superior al posible riesgo de aparición de estos acontecimientos tromboembólicos muy poco frecuentes. Por eso, se reanuda la vacunación con esta vacuna. Desde su Comunidad Autónoma se le comunicará cuando vacunarse y con qué vacuna.