

## NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS (20 ABRIL 2021)

NOTA DE SEGURIDAD

### Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia

### Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre las conclusiones de la reunión extraordinaria del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) celebrada hoy 20 de abril, en la que se ha evaluado el posible riesgo de acontecimientos trombóticos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

#### CONCLUSIONES DEL PRAC

Tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en Estados Unidos, el PRAC ha concluido lo siguiente:

- Tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas esplácnicas y trombosis arterial
- Se han identificado ocho casos, habiéndose vacunado en aquel país, hasta el 13 de abril, siete millones de personas con esta vacuna
- Los casos identificados se han presentado en personas de menos de 60 años de edad, mayoritariamente mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición
- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz

#### Las conclusiones principales del PRAC han sido las siguientes:

- ❖ Después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, de localización inusual, como los senos venosos cerebrales (TSVC), las venas esplácnicas y trombosis arterial.
- ❖ Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en personas de menos de 60 años de edad, principalmente en mujeres, en las tres semanas posteriores a la administración de la vacuna.
- ❖ Se han identificado ocho casos, habiéndose vacunado en aquel país siete millones de personas con esta vacuna. En uno de los casos notificados el paciente falleció. Estos casos son muy similares a los observados con la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca.
- ❖ No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.
- ❖ Un posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina (HIT por sus siglas en inglés).

Es importante tener en cuenta que la aparición de estos cuadros es muy poco frecuente, y que los estudios con esta vacuna han mostrado su eficacia en la prevención de la transmisión y en reducir el riesgo de hospitalización y muerte debida a la COVID-19, por lo que se ha concluido que el balance beneficio-riesgo de esta vacuna es favorable.