



CONSEJO  
DENTISTAS  
ORGANIZACIÓN COLEGIAL  
DE DENTISTAS  
DE ESPAÑA

# VACUNA OXFORD- ASTRAZENECA: INFORME DE LA EMA

DOCUMENTO  
TÉCNICO  
INFORMATIVO

COVID-19



7 ABRIL 2021

CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS  
[WWW.CONSEJODENTISTAS.ES](http://WWW.CONSEJODENTISTAS.ES)



## Introducción

Tras la notificación de varios casos de tromboembolismo 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 martes 16 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. El motivo de la suspensión era permitir la evaluación de estas notificaciones y la determinación de si realmente esos casos podían estar relacionados con la vacunación. Se ha determinado que tras la administración de unos 20 millones de dosis de vacunas de AstraZeneca en la UE y el Espacio Económico Europeo, se han notificado varios casos de trombosis de los senos venosos cerebrales con trombocitopenia y de trombosis de grandes vasos con coagulación intravascular diseminada. La mayoría de estos casos se han dado en mujeres menores de 55 años. Tras el comunicado emitido el día 18 de marzo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el que establece que el balance beneficio/riesgo sigue siendo positivo, es decir, que los casos de COVID19 que se previenen con la vacunación superan ampliamente los riesgos que pueden suponer la vacunación. La EMA indicaba entonces que no se había podido establecer una relación causal entre los acontecimientos notificados y la vacuna.

Adicionalmente, desde la OMS y la Agencia de Medicamentos del Reino Unido (que ha administrado más de 11 millones de dosis) también se recomendaba seguir con la utilización de esta vacuna por considerarla eficaz y segura.

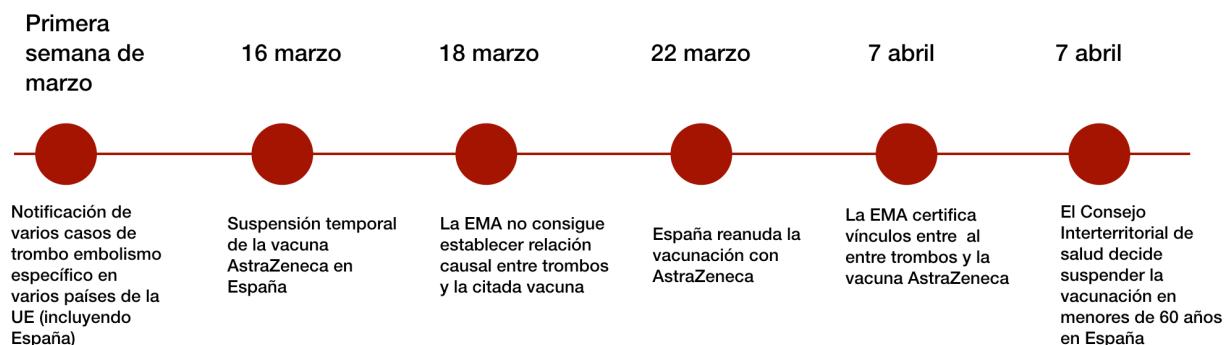
En nuestro país, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las CCAA, decidió reanudar el programa de vacunación con esta vacuna en la semana del 22 de marzo de 2021.

El 7 de abril la EMA ha emitido un nuevo comunicado a las 16h en el que concluye que existe un “posible vínculo” entre la vacuna de AstraZeneca y formación de “trombos inusuales”.

El mismo día 7 de abril, a las 18h se reúne el Consejo Europeo de Ministros de Sanidad para intentar consensuar y adoptar unas medidas comunes respecto a la vacunación con AstraZeneca.

A las 20h30 se reúne el Consejo Interterritorial de Salud con el objetivo de pactar una medida común para todas las CCAA.

A las 22h30 comparece ante los medios la Ministra de Sanidad y la directora de la AEMPS para anunciar que se ha **decidido suspender por ahora la utilización de la vacuna AstraZeneca en menores de 60 años**.





## La EMA insta a seguir con AstraZeneca, aunque certifica «vínculos» con trombos

El regulador europeo admite que a fecha de hoy (7 de abril 2021) tiene documentado un total de 228 casos de efectos secundarios de episodios de embolias entre personas vacunadas con AstraZeneca, tanto en la UE como en el Reino Unido, pero afirma que son coágulos inusuales considerándolos efectos secundarios muy raros. Por todo ello, la EMA insta a los 27 países de la UE a que sigan utilizando la vacuna, porque los beneficios de la misma siguen superando a los riesgos de dejar de usarla.

En la UE hay documentado hasta el presente 62 casos de trombos de senos venosos cerebrales y 24 de trombosis venosa abdominal, 18 de ellos con resultado de muerte,

En el Reino Unido se han contabilizado 79 casos con 19 fallecidos, entre los más de 31 millones de personas que han recibido la vacuna.

La mayoría de los casos han ocurrido entre los 2 días y las 2 semanas posteriores a la inoculación de la vacuna. Cabe destacar que, por el momento, la mayoría de los casos notificados han ocurrido en mujeres menores de 60 años, pero todavía no se han confirmado factores de riesgo específicos.

Los episodios de trombosis que tanto preocupan a la EMA son dos muy específicos: en los senos venosos del cerebro y coágulos diseminados por el cuerpo (particularmente en el abdomen), ambos acompañados de un **nivel de plaquetas bajo**. Es un problema similar a un efecto secundario poco frecuente de la heparina que puede provocar la denominada "Trombocitopenia Inducida por Heparina (HIT)".

El PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia) tampoco ha podido establecer riesgos concretos de la vacuna en personas jóvenes y mujeres como para limitar en determinados grupos poblacionales su uso. Aunque hasta ahora, la mayoría de los casos notificados han ocurrido en mujeres menores de 60 años dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación. *"Las incidencias que tenemos ahora mismo no permiten extraer un vínculo causal en función de género o de grupo de edad"*,

A los pacientes, les han recordado que deben buscar asistencia médica de inmediato si tienen dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en la pierna, dolor abdominal persistente, síntomas neurológicos, incluidos dolores de cabeza intensos y persistentes o visión borrosa y pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del lugar de la inyección.

### Oxford-Astrazeneca



#### Buscar asistencia médica de inmediato

- Dificultad para respirar
- Dolor de pecho
- Hinchazón en la pierna
- Dolor abdominal persistente (vientre)
- Síntomas neurológicos, incluidos dolores de cabeza intensos y persistentes o visión borrosa
- Pequeñas manchas de sangre debajo de la piel más allá del lugar de la inyección

# CONSEJO GENERAL DE DENTISTAS

---



Calle Alcalá 79, 2º  
28009 Madrid



914 264 410



info@consejodentistas.es  
www.consejodentistas.es



**CONSEJO  
DENTISTAS**  
ORGANIZACIÓN COLEGIAL  
DE DENTISTAS  
DE ESPAÑA