

COVID-19

Actualización sobre la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca y la trombosis

12 de marzo de 2021

La oficina Federal de Seguridad en la Atención de Salud de Austria (Federal Office for Safety in Health Care, BASG), recibió dos reportes de eventos asociados a la vacunación con un mismo lote de vacuna de AstraZeneca (ABV5300) en un distrito del país, por lo cual decidió, por principio de precaución, suspender la vacunación con ese lote de vacuna mientras se lleva a cabo una investigación. Los eventos ocurrieron a dos mujeres, una de ellas fue diagnosticada con múltiple trombosis y falleció 10 días más tarde. La otra persona fue diagnosticada con embolia pulmonar y se encuentra en recuperación. Posteriormente, se reportaron dos eventos tromboembólicos asociados al mismo lote de la vacuna. También, se reportó una muerte en Dinamarca.

El lote ABV5300, con aproximadamente un millón de dosis, fue distribuido a 17 países de la Unión Europea. Varios países han suspendido su uso e incluso el uso de la vacuna de AstraZeneca, mientras se realiza la investigación correspondiente, que incluye la consideración de potenciales, pero poco probables, problemas de calidad.

Hasta el 9 de marzo se habían observado 22 casos de eventos tromboembólicos en una población de 3 millones de vacunados con la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca en el Área Económica Europea. A la fecha, no hay ninguna indicación de que la vacunación pudo haber causado estas condiciones, las cuales no han sido listadas como posible evento adverso de la vacuna de AstraZeneca.

El Comité de Farmacovigilancia de Evaluación de Riesgo (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PARC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) está realizando la investigación de los casos. Al momento, señala que no hay constancia de una relación causal y la incidencia de eventos tromboembólicos en la población vacunada no es mayor que la de la población general.

PRAC continuará su investigación del lote específico, además de dar seguimiento a los eventos tromboembólicos y condiciones relacionadas. EMA continuará comunicando los resultados y progresos de las evaluaciones.

La vacunación contra la COVID-19 no reducirá las muertes por otras causas. Éstas, continuarán ocurriendo, incluso después de la vacunación, pero sin relación causal con la misma.

Hasta el 9 de marzo, según los datos comunicados a la Organización Mundial de la Salud (OMS) por los gobiernos nacionales, se habían administrado más de 268 millones de dosis de vacunas COVID-19 desde el inicio de la pandemia. Hasta la fecha, no se ha encontrado ningún caso de muerte atribuible a las vacunas contra la COVID-19.

Enlaces:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/zwischenfaelle-nach-impfung-mit-covid-19-impfstoff-von-astrazeneca>

<https://www.sst.dk/en/English/news/2021/Vaccination-with-the-COVID-19-vaccine-from-AstraZeneca-is-put-on-hold-until-further-notice>

COVID-19

Reacciones alérgicas a las vacunas de mRNA

12 de marzo de 2021

En Estados Unidos la anafilaxia por distintas causas podría afectar a más del 1% de la población. Estudios indican que la anafilaxia después de la vacunación, como la vacuna contra la influenza, puede oscilar con valores de alrededor de 1.3 casos por millón de dosis.

Hasta el 10 marzo del 2021, se habían administrado más de 95 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 en base a ARNm en Estados Unidos. Las notificaciones realizadas al Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) de las personas que sufrieron anafilaxia luego de vacunarse contra la COVID-19 son de 2 a 5 casos por cada millón de vacunados en Estados Unidos.

Una reciente publicación presenta un estudio prospectivo de cohorte en trabajadores de la salud, que incluyó a más de 60.000 participantes y muestra que el 98% de los vacunados no tuvieron ningún síntoma de reacción alérgica luego de recibir cualquiera de las dos vacunas de mRNA. El otro 2% reportaron algún síntoma de alergia, mientras que reacciones severas como anafilaxia ocurrieron en un 2.47 por 10.000 vacunados. Este número es mucho más alto que el informado previamente por el CDC (0.025-0.11/10.000 vacunados) que usa un sistema de notificación espontánea y pasiva. Una parte importante de los vacunados en el mencionado estudio que presentaron anafilaxia tenían historia de alergias. El 31% de ellos ya habían tenido anafilaxia previa.

Las distintas metodologías hacen difícil una comparación de datos al momento. De cualquier manera, el riesgo de anafilaxia por la aplicación de una vacuna de mRNA es bajo comparado con otras exposiciones.

Teniendo en cuenta que en Estados Unidos aproximadamente un 5% de los adultos tienen alergia severa a algunas comidas y un 1% tiene historia de reacciones severas a medicamentos, es fundamental implementar medidas de mitigación de riesgo que comiencen con una mejor verificación de las contraindicaciones y precauciones de las vacunas por parte del personal de salud, y la incorporación de los suministros necesarios para poder manejar la anafilaxia en caso de que ocurra en el lugar de vacunación.

Fuentes:

McNeil MM, DeStefano F. Vaccine-associated hypersensitivity. *J Allergy Clin Immunol*. 2018 Feb;141(2):463-472. [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(17\)32922-6/pdf](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(17)32922-6/pdf)

Blumenthal KG, Robinson LB, Camargo CA, et al. Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. *JAMA*. Published online March 08, 2021. doi:10.1001/jama.2021.3976

Neugut AI, Ghatak AT, Miller RL. Anaphylaxis in the United States: An Investigation Into Its Epidemiology. *Arch Intern Med*. 2001;161(1):15–21. doi:10.1001/archinte.161.1.15

Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of anaphylaxis after receipt of mRNA COVID-19 vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021. *JAMA*. Published online February 12, 2021. doi:10.1001/jama.2021.1967