

Publicado: Jueves, 22 Abril 2021 00:00

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de acuerdo a las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la nota: [Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia.](#)

Tras evaluar los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia que se han notificado tras la administración de esta vacuna en Estados Unidos (país en el que actualmente se está administrando), **el PRAC ha concluido lo siguiente:**

- 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).
- 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. Pueden consultarse recomendaciones sobre el manejo de un caso sospechoso y el tratamiento en el siguiente enlace: [recomendaciones FACME](#).

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.**

En la página web de la AEMPS hay disponible más información sobre la [vacuna COVID-19 de Janssen](#).



Publicado: Jueves, 22 Abril 2021 00:00
