

## NOTA DE PRENSA

# La Sociedad Española de Epidemiología insiste en que las vacunas contra la COVID-19 son seguras y eficaces

- Concretamente, el Grupo de Trabajo sobre Vacunaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) ha elaborado un documento sobre la vacuna de AstraZeneca en el que recuerda que el porcentaje de vacunados que desarrolla una trombosis es del 0,00034%
- Los epidemiólogos/as advierten que el riesgo de sufrir un trombo es mayor por la COVID-19 que por las vacunas. De hecho, hasta un 16,5% de los pacientes con COVID-19 desarrollan tromboembolismo pulmonar
- La detección de este y otros efectos secundarios de las vacunas es exhaustiva, ya que los sistemas de farmacovigilancia se han reforzado a causa de la pandemia

**Miércoles, 21 de abril de 2021.** El Grupo de Trabajo sobre Vacunaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) ha vuelto a transmitir un mensaje de **confianza en las vacunas contra la COVID-19**. Concretamente, los expertos se han pronunciado sobre la vacuna Vaxzevria® desarrollada por la farmacéutica AstraZeneca, ante el recelo de algunos ciudadanos a vacunarse a raíz de ciertas informaciones. La conclusión a la que han llegado tras analizar las evidencias científicas disponibles es que se trata de una vacuna segura, eficaz y con muchos más beneficios que riesgos.

La SEE recuerda que los estudios realizados hasta el momento han demostrado que es efectiva previniendo la enfermedad y **reduciendo el riesgo de hospitalización y muerte** por COVID-19. La protección comienza a ser efectiva aproximadamente tres semanas después de la primera dosis.

Como cualquier otro medicamento, no está exenta de efectos secundarios, aunque la inmensa mayoría son leves, poco frecuentes y se producen mayoritariamente tras la primera dosis. Entre los efectos adversos más comunes -aquellos que afectan a 1 de cada 10 personas- se encuentra el dolor de cabeza, cansancio, fiebre, dolor en las articulaciones, náuseas o sensibilidad en la zona del pinchazo. Estos desaparecen unos días después de la inoculación.

En menos de 1 de cada 10 personas vacunadas se han registrado niveles bajos de plaquetas en sangre, vómitos, diarrea, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Mucho menos frecuentes -en menos de 1 de cada 100 personas- son mareos, somnolencia, sudoración, dolor abdominal, erupción cutánea, disminución del apetito o inflamación de los ganglios.

### **Menos de 3,5 casos por cada millón de vacunados**

En cuanto a los eventos trombóticos, hasta el momento se han notificado a E duraVigilance -el organismo que analiza las reacciones adversas a medicamentos- 62 casos de trombosis del seno venoso cerebral y 24 casos de trombosis de venas esplánicas, de alrededor de 25 millones de personas vacunadas con Vaxzevria en la Unión Europea y el Reino Unido. O lo que es lo mismo, este tipo de acontecimientos trombóticos tras la vacunación con el preparado de AstraZeneca se da en el **0,00034% de los casos**, es decir, en 3,44 casos por cada millón de personas vacunadas. Además, dada la situación de la vacunación poblacional y los **sistemas de farmacovigilancia** reforzados, más activos si cabe en situación pandémica, se asume que la detección de dichos efectos adversos es exhaustiva.

Tal y como explican desde el Grupo de Trabajo sobre Vacunaciones de la Sociedad Española de Epidemiología, esta reacción adversa se desencadena “por una respuesta inmunitaria frente a plaquetas, que estimula la formación de coágulos y dan como resultado trombocitopenia”. Ocurre de manera similar a la trombocitopenia inducida por heparina.

En cuanto al perfil de quienes han sufrido este efecto secundario tan poco común, los casos se han dado con mayor frecuencia en mujeres menores de 60 años de edad. Hasta el momento **no se han identificado factores de riesgo** en pacientes que desarrollan esta reacción adversa, por lo que se siguen revisando los datos de vacunación y factores epidemiológicos que permitan conocer la frecuencia del evento por grupos de edad y género.

### **La COVID-19 causa tromboembolismo pulmonar hasta en el 16,5% de los pacientes**

Con todo, la SEE insiste en que la relación beneficio-riesgo de la vacuna es positiva, ya que el número de casos de trombos en personas inoculadas con Vaxzevria es muy inferior al que sufre la población general sin recibir la vacuna.

Los epidemiólogos/as advierten de que **el riesgo de sufrir un trombo es mayor por la COVID-19** que por las vacunas. De hecho, hasta un 16,5% de los pacientes sufren tromboembolismo pulmonar.

### **Síntomas de alerta**



Sin caer en el alarmismo, desde la SEE son partidarios de que quienes se vacunen con Vaxzevria sean informados de este posible evento adverso, por poco frecuente que sea, para que acudan a los servicios sanitarios si presentan síntomas compatibles de alerta.

Los casos de trombosis se han observado **entre los 7 y los 14 días posteriores** a la primera dosis de la vacunación. Ante síntomas como dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en una pierna; dolor abdominal persistente; dolor de cabeza intenso y persistente; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel, es necesario buscar atención médica para un diagnóstico y tratamiento precoz.

Por su parte, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha recomendado a los profesionales sanitarios estar vigilantes ante la posible aparición de signos de trombosis. También ha solicitado la notificación de todas las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma que corresponda.

Como medida de precaución, y a la espera de datos más concluyentes, se está valorando la administración de otras vacunas en las personas mayores de 60 años. No obstante, el Grupo de Trabajo sobre Vacunaciones de la Sociedad Española de Epidemiología incide en que **las cuatro vacunas contra la COVID-19 autorizadas en la Unión Europea, incluida Vaxzevria**, han sido evaluadas en ensayos clínicos aleatorios, **son seguras y eficaces**