

Las agencias reguladoras del Reino Unido y la Unión Europea confirman que la *Vacuna AstraZeneca COVID-19* es segura y eficaz

18 de marzo de 2021.- Hoy, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (por sus siglas en inglés MHRA) y la Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés EMA) reafirmaron que los beneficios de la *Vacuna AstraZeneca COVID-19* continúan superando ampliamente los riesgos.

Por la mañana la MHRA anunció su revisión del pequeño número de eventos tromboembólicos en más de 11 millones de personas que recibieron la *Vacuna AstraZeneca COVID-19* en el Reino Unido. El regulador del Reino Unido confirmó que los beneficios de la vacuna para prevenir el COVID-19 superan ampliamente los riesgos, y las personas deben continuar vacunándose cuando se les solicite. Tras la rigurosa revisión científica, la MHRA concluyó que no hay evidencia de que los coágulos de sangre en las venas estén ocurriendo más de lo que se esperaría en ausencia de la vacunación. Se está llevando a cabo una revisión detallada de cinco informes del Reino Unido sobre un tipo de coágulo sanguíneo poco común y específico en las venas cerebrales (trombosis de senos venosos cerebrales) que se produce junto con una disminución de las plaquetas (trombocitopenia). Esto se ha reportado en menos de uno por cada millón de personas vacunadas hasta ahora en el Reino Unido, y también puede ocurrir de forma natural; no se ha establecido una asociación causal con la vacuna.

Posteriormente, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (por sus siglas en inglés PRAC) de la EMA concluyó que no hubo un incremento en el riesgo general de coágulos de sangre (eventos tromboembólicos) con la *Vacuna AstraZeneca COVID-19*. Sin embargo, el PRAC también concluyó que, para casos poco comunes de eventos tromboembólicos graves con trombocitopenia, no se ha probado un vínculo causal con la vacuna, pero es posible y merece un análisis más detallado. Además, no hubo evidencia de un problema relacionado con lotes específicos de la vacuna o con sitios de fabricación particulares.

AstraZeneca continuará trabajando de manera cercana con las autoridades sanitarias para garantizar el uso adecuado de la *Vacuna AstraZeneca COVID-19*. La compañía reconoce e implementará las recomendaciones del PRAC, incluida la actualización de la información del producto, y seguirá trabajando para comprender la naturaleza y relevancia de estos eventos para garantizar que la administración segura de la vacuna continúe durante esta crisis de salud pública. El análisis de la base de datos de seguridad de AstraZeneca en decenas de millones de registros de la *Vacuna AstraZeneca COVID-19* no mostró que estos eventos ocurrieran con mayor frecuencia de lo que se esperaría en millones de personas.

Ann Taylor, directora médica, mencionó: "La seguridad de las vacunas es fundamental y damos la bienvenida a las decisiones de las agencias regulatorias que afirman el inmenso beneficio de nuestra vacuna para detener la pandemia. Confiamos en que, después de las cuidadosas decisiones de los agencias regulatorias, la vacunación pueda reanudarse una vez más en toda Europa".

La seguridad de las personas sigue siendo la máxima prioridad de AstraZeneca y la compañía cuenta con procesos sólidos para la recopilación, el análisis y la notificación de eventos adversos, que se comparten con las autoridades regulatorias de todo el mundo.

Contacto de prensa

Allan Aldana

allan.aldana@astrazeneca.com

Vacuna AstraZeneca COVID-19, anteriormente AZD1222

La *Vacuna AstraZeneca COVID-19* fue inventada conjuntamente por la Universidad de Oxford y su empresa derivada, Vaccitech. Utiliza un vector viral de chimpancé de replicación deficiente basado en una versión debilitada de un virus del resfriado común (adenovirus) que causa infecciones en los chimpancés y contiene el material genético de la proteína de pico del virus SARS-CoV-2. Después de la vacunación, se produce la proteína de pico de la superficie, lo que prepara al sistema inmunológico para atacar el virus SARS-CoV-2 si luego infecta el cuerpo.

A la vacuna se le ha otorgado una autorización de comercialización condicional o uso de emergencia en más de 70 países en seis continentes, y con la reciente Lista de Uso de Emergencia otorgada por la Organización Mundial de la Salud, esto acelera el camino para acceder en hasta 142 países a través de la Instalación COVAX.

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) es una compañía biofarmacéutica global liderada por la ciencia que se enfoca en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos recetados, principalmente para el tratamiento de enfermedades en tres áreas de terapia: oncología, cardiovascular, renal y metabolismo y respiratorio e inmunología. Con sede en Cambridge, Reino Unido, AstraZeneca opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son utilizados por millones de pacientes en todo el mundo. Visite astrazeneca.com y siga a la compañía en Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

- Código MATPROM: CO-5393
- Fecha de preparación: Marzo 2021
- **Colombia:**
AstraZeneca Colombia SAS, Cra 7 # 71-21, Torre A, Piso 19, tel.: 3257200
- **Perú:**
AstraZeneca Perú SA, Calle Las Orquídeas 675, Interior 802, San Isidro, Lima-Perú, tel.: 6101515
- **Ecuador:**
Productos propiedad de AstraZeneca y distribuidos por Dyvenpro Distribución y Venta de Productos S.A. Oficina Matriz: Urbanización Ciudad Colón, Mz 275, Solar 5, Etapa III, Edificio Corporativo 1, Guayaquil-Ecuador, tel.: 43731390. Oficina Regional: Avenida 6 de Diciembre N31-110 y Whymper, Edificio Torres Tenerife, Piso 7
- **Venezuela:**
AstraZeneca Venezuela S.A., Av. Principal de la Castellana, cruce con Calle José Ángel Lamas, Torre la Castellana, piso 5, oficina 5 G, Urbanización la Castellana, Caracas 1060 – Venezuela
- La información que contiene este material es únicamente de carácter informativo, no pretende influenciar la prescripción o consumo de ningún medicamento y no reemplaza la consulta a un profesional de la salud para el diagnóstico o tratamiento de ningún síntoma o enfermedad