

---

## Actualización tras las decisiones de la MHRA y la EMA sobre la Vacuna AstraZeneca COVID-19

**7 de abril de 2021.** - Hoy, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) completaron su evaluación de los eventos de coagulación sanguínea extremadamente raros con plaquetas bajas en más de los 34 millones de personas vacunadas con la Vacuna AstraZeneca COVID-19 en el Reino Unido y la Unión Europea.

Las autoridades regulatorias han solicitado actualizar la información para prescribir de la vacuna en el Reino Unido y la Unión Europea. Ninguna agencia identificó algún factor de riesgo, como la edad o el sexo, o una causa definida de estos eventos extremadamente raros. Sin embargo, llegaron a la opinión de que estos eventos tienen un posible vínculo con la vacuna y solicitaron que se incluyan en la lista como un evento adverso potencial extremadamente raro.

En general, ambas revisiones reafirmaron que la vacuna ofrece un alto nivel de protección contra todos los niveles de la gravedad de COVID-19 y que estos beneficios continúan superando ampliamente los riesgos.

AstraZeneca ha estado colaborando activamente con los reguladores para implementar estos cambios en la información del producto y está trabajando para comprender los casos individuales, la epidemiología y los posibles mecanismos que podrían explicar estos eventos extremadamente raros.

Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) dijo hoy que, según la información actual, una relación causal se considera plausible, pero no está confirmada, y agregó que se necesitan más estudios especializados para comprender completamente la posible relación entre la vacunación y los posibles factores de riesgo.

Además, la OMS señaló que, aunque preocupante, los eventos bajo evaluación son muy raros, con cifras bajas entre los casi 200 millones de personas que han recibido Vacuna AstraZeneca COVID-19 de alrededor del mundo.

### Contacto de prensa

Allan Aldana  
[allan.aldana@astrazeneca.com](mailto:allan.aldana@astrazeneca.com)

### AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) es una biofarmacéutica global guiada por la ciencia que se enfoca en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicinas de prescripción, principalmente para el tratamiento de enfermedades de las tres áreas terapéuticas: oncología, cardiovascular, renal y metabólico, y respiratorio e inmunología. Con sede en Cambridge, Reino Unido, AstraZeneca opera en más de 100 países y su medicina de innovación la usan millones de pacientes a nivel mundial. Para más información, favor de visitar [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) y seguir a la empresa en Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

Código MATPROM: CO-5467

Fecha de preparación: Abril 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