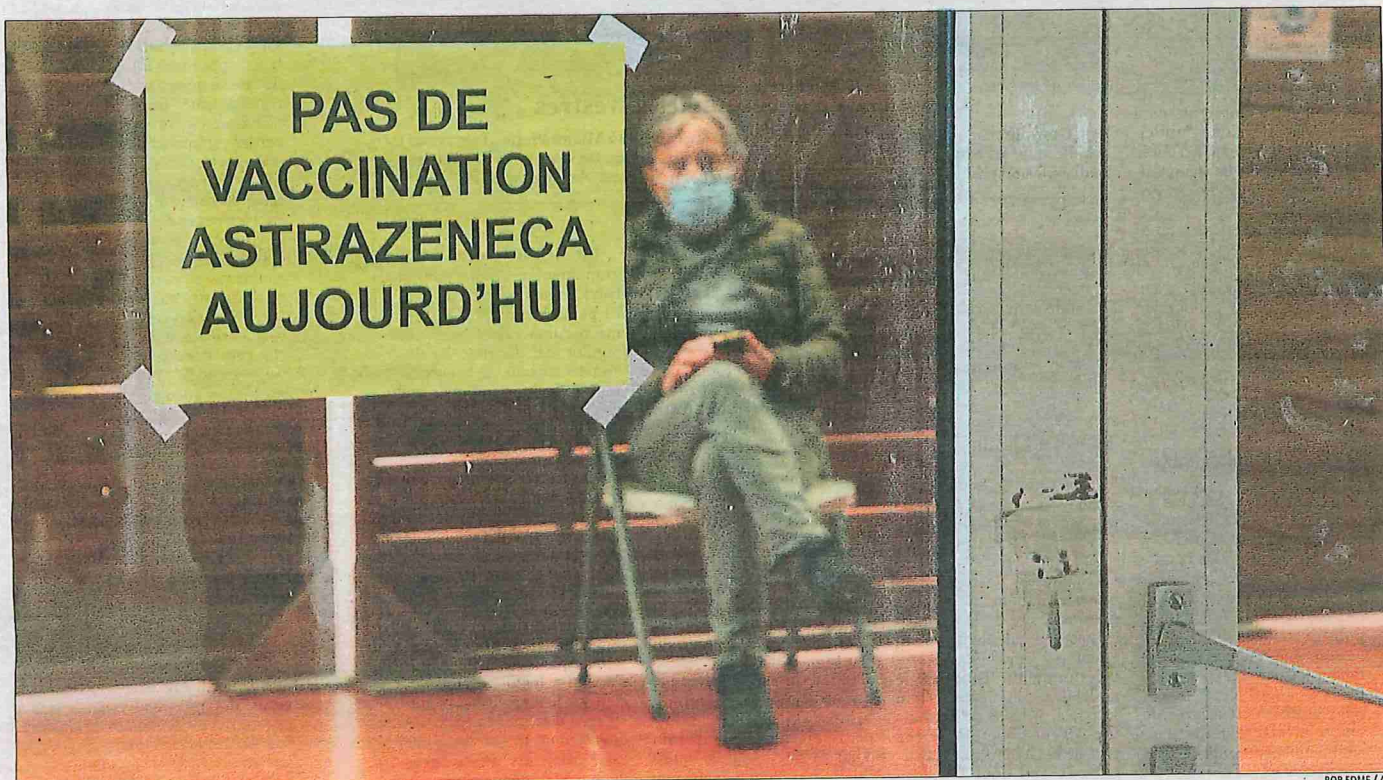


Societat

Emergència sanitària

Europa s'encomana a Pfizer per salvar el ritme de vacunació

- L'EMA veu més beneficis que riscos en la investigada AZ i la UE fia el seu prestigi a una altra firma
- Els Vint-i-set basen el seu pla en Pfizer-BioNTech i sumen 10 milions de dosis més a les 200
- Amb codi de barres i en format digital i paper: Brussel·les presenta avui el passaport covid



Un home espera en un centre de vacunació on es llegeix un cartell que diu: "Avui no hi ha vacunes d'AstraZeneca", a Sant Joan Lohitzune, al País Basc francès

JAUME MASDEU
Brussel·les. Corresponsal

Europa té quatre vacunes autoritzades per fer front a la covid, però de manera immediata depèn en bona part de la de Pfizer. Durant el segon trimestre, dels 300 milions de dosis que s'espera distribuir, 200 milions són d'aquesta farmacèutica. A més, és gairebé l'única que proporciona alguna bona notícia, com els 10 milions de dosis suplementàries anunciades ahir.

Depèn molt, doncs, d'aquesta vacuna creada a partir de la investigació alemanya i el múscul industrial nord-americà. BioNTech-Pfizer va ser la primera que va arribar i la que subministra més vacunes, mentre que AstraZeneca acumula retards i, ara, dubtes sobre els efectes secundaris. D'altra banda, Moderna facilita quantitats més modestes i Janssen acaba

de rebre l'aprovació de la l'Agència Europea del Medicament (EMA) i no lliurarà les primeres dosis fins a la segona meitat d'abril.

En aquest context, ha esclatat l'aparent contradicció entre les recomanacions de l'EMA i la decisió que han pres els grans països, com Alemanya, Espanya, Itàlia i França, de paralitzar la vacunació amb AstraZeneca com a precaució per possibles greus efectes secundaris.

Ahir l'EMA va repetir per quarta vegada els últims dies la recomanació que, amb les dades disponibles fins ara, els beneficis de continuar vacunant amb AstraZeneca superen els riscos. Ja havia manifestat això mateix en tres comunicats, i ahir va ser la directora executiva, Emer Cooke, qui va fer una roda de premsa per assegurar que no han detectat cap relació

Preocupació per la quarta onada

La preocupació creix al Ministeri de Sanitat davant la possibilitat, cada vegada més a prop, que arribi la temuda quarta onada abans que la vacunació arribi a un nombre més alt de persones. La situació epidemiològica a Espanya s'ha estancat (una reducció de menys d'un punt en la incidència acumulada a 14 dies en 24 hores, amb 127,8 casos per 100.000 habitants), però la incidència a 7 dies (indicador que permet comprovar com serà l'evolució els propers dies) revela que en onze comunitats està creixent. Els increments són lleus, però adverteixen que la

relaxació de les mesures que faciliten el contacte social incrementen els contactes. Altre cop, les mirades es fixen en Madrid, la comunitat, després de Melilla, amb més incidència de tot Espanya (222,5) i amb les ucis encara a un 35%. És l'única regió, amb les ciutats autònomes, que no ha aconseguit controlar la tercera onada (és la comunitat amb les mesures més laxes) i es tem que no ho aconsegueixi abans que arribin els dies festius (pont de Sant Josep i Setmana Santa), que incrementen els contactes i la mobilitat, encara que sigui només regional.

entre els episodis de casos adversos d'esdeveniments trombòtics i aquesta vacuna.

"Els beneficis continuen superant els riscos, però aquesta és una preocupació greu i necessita una avaluació científica detallada. És en això en el que estem implicats en aquest moment", va dir la directora Emer Cooke. Els experts fan aquesta avaluació científica amb les dades subministrades pels països, que conclourà demà i es farà pública.

Es tracta d'establir si hi ha cap relació entre les vacunes d'AstraZeneca i els problemes trombòtics. En realitat el nombre de casos detectats és baix, fins i tot inferior al que s'esperava, tenint en compte el nombre de població vacunada. Tot i això, el que està sota observació són casos específics i molt poc freqüents: es tracta de trombosis de sins venosos. El que

BOB EDME/AP

ja es descarta pràcticament és una de les hipòtesis inicials, que els coàguls tinguessin relació amb uns lots determinats de vacunes. Va ser un dels plantejaments que es va fer quan es van detectar els primers casos a Àustria, però a mesura que s'han anat sumant nous episodis, aquesta possibilitat ha perdut força. En canvi, s'analitza si hi ha cap relació amb el procés de fabricació de les dosis. "El nostre paper és avaluar-ho ràpidament i saber si es tracta d'una coincidència o és un efecte secundari relacionat amb la vacuna", va dir la directora de l'EMA.

Per la seva banda, AstraZeneca també defensa la seguretat del seu producte i atribueix la preocupació al fet que s'està prestant una gran atenció als casos. "La natura de la pandèmia ha portat a prestar més atenció a casos individuals", va manifestar la cap de mèdica de la farmacèutica Ann Taylor, que va destacar que entre 17 milions de vacunats a la UE i el Regne Unit el nombre de problemes de coàguls és inferior al de la població general.

D'altra banda, avui la Comissió Europea presenta la seva proposta de passaport de vacunació per aju-

L'EMA DECIDEIX DEMA
Donarà la seva posició final sobre la relació entre la d'AstraZeneca i els efectes secundaris

EMER COOKE, SOBRE AZ
L'Agència del Medicament precisa que "cal una avaluació detallada"

dar a reactivar la mobilitat aquest estiu. És un gran objectiu de països com Espanya i Grècia, molt dependents del turisme i, per tant, de la capacitat de desplaçament.

El certificat, disponible tant en format digital com en paper i amb un codi de barres per facilitar la identificació, acreditarà que el posseïdor està vacunat o bé que ha passat un test amb resultat negatiu o que ja té anticossos perquè ha passat la malaltia.

Els principis ja van quedar establerts al gener a la guia per assegurar la interoperabilitat dels certificats de vacunació entre els diferents països. Allà es detallen les dades mínimes necessàries, que inclouen la identificació de la persona, de la vacuna subministrada i de l'organisme que la va facilitar.

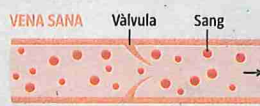
Encara falta definir la funció del certificat. La seva simple existència facilitarà una mobilitat més gran, però trobarà les reticències dels països que argumenten que pot suposar una discriminació entre els que disposen del passaport i els que no. També la directora del Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de Malalties (ECDC), Andrea Ammon, va rebutjar aquest dimarts la possibilitat de fer servir el passaport de vacunació per viatjar pel seu caràcter discriminatori.

L'EMA té una investigació oberta sobre els possibles efectes secundaris de la vacuna

El que sabem fins ara sobre els riscos d'AstraZeneca

Els trastorns de coagulació que s'estan investigant

L'Agència Europea de Medicaments investiga els efectes de la vacuna d'AstraZeneca

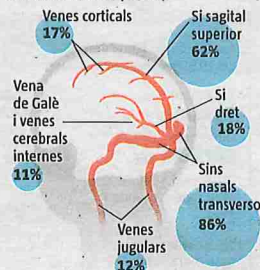


TROMBOSI VENOSA
Es produeix quan un coàgul de sang o trombe obstrueix la circulació sanguínia

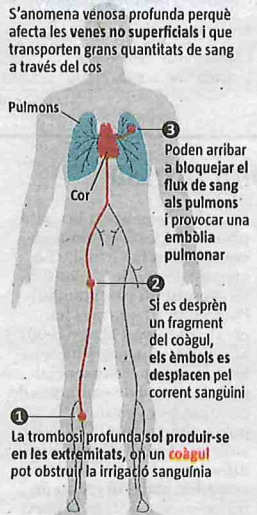


Quan un trombe venós es desprèn i circula per la sang forma èmbols

TROMBOSI VENOSA CEREBRAL
És quan un trombe afecta venes intracranials. Aquestes són les venes que afecta i la seva freqüència:



TROMBOSI VENOSA PROFUNDA I EMBÒLIA PULMONAR
S'anomena venosa profunda perquè afecta les venes no superficials i que transporten grans quantitats de sang a través del cos



FONT: "The New England Journal of Medicine" i Mayo Clinic

JOSEP CORBELLA
Barcelona

Amb les dades conegudes fins ara, les més de 975.000 persones que han rebut la vacuna d'AstraZeneca a Espanya poden estar tranquil·les sobre els possibles efectes secundaris. L'Agència Europea del Medicament (EMA), que té una investigació oberta sobre els possibles efectes adversos de la vacuna, va insistir ahir que ara com ara els beneficis superen els riscos.

Quins són els possibles riscos que s'investiguen?

S'han notificat dos tipus diferents de trastorns de la coagulació en persones que han rebut la vacuna d'AstraZeneca.

La setmana passada es van notificar casos de trombosi venosa profunda (TVP) i d'embòlies pulmonars. Es caracteritzen per la formació de coàguls de sang en venes de les extremitats i, en el cas que un fragment d'un coàgul es desprèngui i arribi a una artèria dels pulmons, poden causar una embòlia pulmonar.

Des de dilluns s'han notificat casos d'un estrany tipus d'ictus anomenat trombosi de sinus venosos cerebrals. Almenys alguns d'aquests casos s'acompanyen d'un descens del nombre de plaquetes, cosa que és paradoxal perquè les plaquetes són components de la sang que afavoreixen la coagulació.

Com es pot saber si la vacuna ha causat aquests trastorns?

Els problemes de salut són un efecte secundari del fet de ser vius. Poden afectar qualsevol, s'hagi vacunat o no. Per esbrinar si una vacuna augmenta el risc de tenir un problema concret, es compten els casos que es produeixen en la població vacunada i es comparen amb els casos que s'esperarien en la mateixa població si no estigués vacunada. Si hi ha més casos dels esperats en les persones vacunades, sol significar que la vacuna augmenta el risc. Poden fer-se estudis addicionals per comprendre per què la vacuna augmenta el risc.

Quants casos de TVP i embòlies pulmonars hi ha hagut?

A la població espanyola es registren entre un i dos casos de trombosi venosa profunda i embòlies pulmonars a l'any per cada mil habitants, segons informació aportada per l'hospital Vall d'Hebron. Són trastorns que s'atenen diàriament als grans hospitals. Entre els sis milions de persones que han rebut la vacuna d'AstraZeneca a la

Unió Europea, s'esperarien entre 240 i 480 casos les dues setmanes següents.

No hi ha cap registre fiable de quants casos hi ha hagut realment entre persones vacunades. L'EMA va informar el 10 de març que se li havien notificat 30 casos, als quals caldria afegir un degoteig de casos addicionals els últims sis dies. Amb aquestes dades, "el nombre global d'episodis trombòtics en les persones vacunades no sembla més alt que l'observat en la població general", va informar dilluns l'EMA en un comunicat. En espera que acabi la seva investigació, aquestes dades sembla que descarten la sospita inicial que la vacuna d'AstraZeneca augmenti el risc de TVP i embòlies pulmonars.

Quants casos de trombosi venosa cerebral hi ha hagut?

Es tracta d'un trastorn molt més

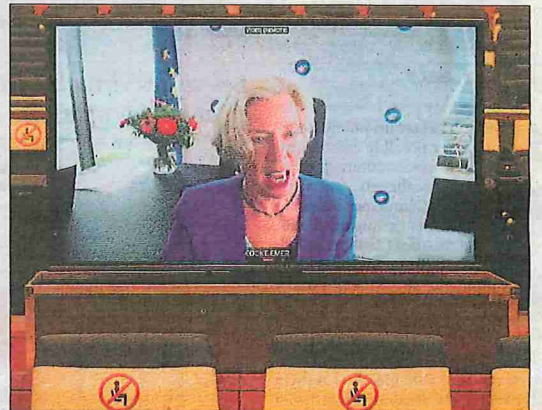
inicial que la vacuna augmenta el risc de trombosi venosa cerebral.

Com podria la vacuna desencadenar la trombosi cerebral?

"És la gran incògnita", declara Carlos Molina, de Vall d'Hebron. Però el fet que alguns o tots els casos tinguin en comú un descens del nombre de plaquetes convida a pensar en un mateix mecanisme d'acció, cosa que reforça la hipòtesi que la vacuna pugui ser el factor desencadenant.

"El sistema de coagulació està molt relacionat amb el sistema immunitari. Hi ha molts mecanismes que podrien intervenir-hi, però cap no pot explicar ara per ara aquests casos de trombosi", apunta Manel Juan, cap del servei d'immunologia de l'hospital Clínic a Barcelona.

Segons Molina, el fet que el problema hagi afectat una de cada 500.000 persones vacunades sug-



Emer Cooke, directora executiva de l'EMA, en videoconferència

poc freqüent que la TVP. La incidència s'estima en entre 3 i 4 casos anuals per milió d'habitants, segons un article de revisió publicat a *The New England Journal of Medicine*. "A Vall d'Hebron veiem uns cinc casos a l'any", informa Carlos Molina, cap de la unitat d'ictus de l'hospital.

A la Unió Europea s'han notificat 11 casos —un a Espanya— entre 6 milions de persones que han rebut la vacuna d'AstraZeneca, segons dades del Ministeri de Sanitat. Tenint en compte que la vacuna es va començar a administrar a principis de febrer, aquesta xifra equival a una incidència mínima d'uns dos casos mensuals per milió d'habitants, o uns 25 anuals. Fins i tot tractant-se d'una xifra molt baixa, és superior a l'esperada en la població general. En aquest cas, les dades disponibles sembla que sustenten la sospita

gereix que entra en joc algun factor de risc individual, com podria ser un trastorn de coagulació anterior a la vacunació.

Els beneficis superen els riscos?

És la pregunta clau a la qual ha de donar resposta la investigació de l'EMA. Si els beneficis són més grans que els riscos, l'EMA recomanarà previsiblement que es repregui la vacunació acceptant que els riscos no són nuls. En aquest supòsit, s'espera que arribi a Espanya nou milions de dosis d'AstraZeneca des d'ara fins a finals de juny, cosa que permetrà administrar la primera dosi al 20% de la població.

Per Manel Juan, del Clínic, "no hi ha dubte que són molts més casos de covid greu i les morts que s'eviten amb la vacunació que els casos de trombosi que puguin ser conseqüència de la vacuna".