

Societat

Emergència sanitària

L'EMA avala AstraZeneca, malgrat 'casos rars' de trombe

- L'Agència del Medicament veu un vincle entre AZ i aquest efecte secundari en molt poca gent
- En recomana l'ús perquè el benefici supera el risc però deixa obertes les interpretacions
- La UE no aconsegueix una posició comuna i cada país fixa les seves limitacions per utilitzar-la

JAUME MASDEU
Bruselles. Corresponsal

Va arribar l'esperat veredict dels experts europeus, però no és tan conclouent com per no deixar portes obertes a interpretacions que hauran de prendre els diferents governs. En síntesi, l'Agència Europea del Medicament (EMA) avala la vacuna d'AstraZeneca, però reconeix que hi ha relació entre la seva administració i l'aparició d'un nombre molt reduït de casos rars de trombosi en persones vacunades.

Aquesta és la diferència substancial respecte a pronunciaments anteriors de l'EMA, com els que va fer el 18 i el 31 de març. En aquelles ocasions no havia trobat proves d'aquest vincle; ara conclou que "coàguls de sang inusuals amb nivell baix de plaquetes a la sang han de ser enumerats com a efectes secundaris molt rars de la vacuna d'AstraZeneca".

Són efectes que s'han detectat majoritàriament en dones amb edats inferiors als 60 anys, i apareixen al cap de dues setmanes després de la injecció de la prime-

ra dosi, però amb les dades disponibles fins al moment, no s'ha pogut identificar quins són els factors específics de risc, ni els grups d'edat o gènere potencialment en perill.

Per què es produeixen aquests efectes de la vacuna AstraZeneca, encara que siguin tan inusuals? Una explicació plausible és que

la sang és molt rara, i els beneficis globals de la vacuna per prevenir la covid sobrepassen els riscos dels efectes secundaris", conclouen els experts de l'EMA. Un aval a l'ús de la vacuna, tot i que sense entrar en recomanacions de limitació d'ús per franges d'edat o de sexe. Els experts consideren que no hi ha prou dades per formular les recomanacions, amb la qual cosa deixen la decisió en mans dels governs.

sigui una resposta immunològica de l'organisme. Una reacció semblant que té lloc de vegades quan es tracta els pacients amb heparina, un fàrmac anticoagulant. Un dels elements en què més insisteix l'EMA és que es tracta d'un nombre de casos ínfim respecte al total de la població vacunada. En concret, fins al 4 d'abril, s'han detectat un total de 169 casos de trombosi del sinus venós cerebral (CVST) i 53 de trombosi venosa esplàcnica, sobre un total de 34 milions de persones vacunades a la Unió Europea i el Regne Unit. Fins al 22 de març,

aquests casos havien produït 18 morts.

D'aquesta manera, l'EMA confirma les sorprenents declaracions que dimarts va fer un dels seus màxims responsables, el seu cap d'estratègia de vacunació, Marco Cavalieri, en què va fixar per primera vegada una relació entre la vacuna i els trombes. Sorprenents perquè un dels responsables avançats amb declaracions públiques un estudi encara no acabat, no tant per la comprovació d'aquests vincles, que fins al moment l'EMA només havia plantejat com a possibilitat no

comprovada. Amb el posicionament d'ahir, aquesta possibilitat s'ha confirmat, encara que sigui només en un nombre molt limitat de casos, i amb l'agreujant que no hi ha prou informació per determinar ni el factor causant ni la població de més risc.

El tràfec de la vacuna AstraZeneca continua, doncs, agitat. De les quatre vacunes autoritzades per l'EMA, és la més barata, s'ofereix a preu pràcticament de cost, i amb poques exigències de conservació, amb la qual cosa facilita la logística per a la seva distribució. Tot i això, als problemes de

SENSE RECOMANACIÓ D'EDAT

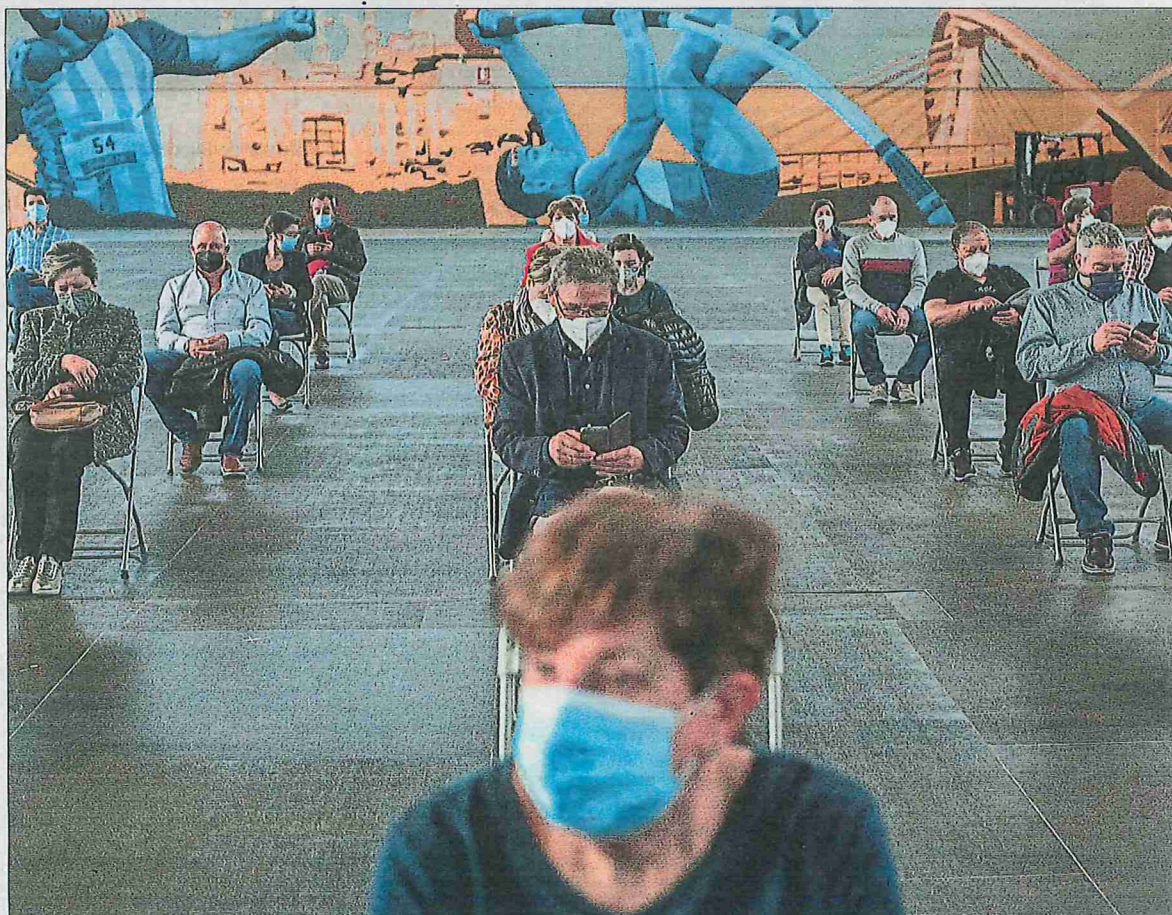
No s'han identificat factors de risc ni grups d'edat o sexe més en perill

DE 34 MILIONS DE VACUNATS

169 episodis de trombosi del sinus venós cerebral i 53 de venosa esplàcnica

ra dosi, però amb les dades disponibles fins al moment, no s'ha pogut identificar quins són els factors específics de risc, ni els grups d'edat o gènere potencialment en perill.

Tot i això, atès el nombre ínfim de casos detectats respecte al total de vacunes subministrades, el diagnòstic de l'agència europea és clar: els beneficis de vacunar amb AstraZeneca superen els riscos. "La covid està associada amb un risc d'hospitalització i mort. La combinació detectada de coàguls de sang i baix nivell de plaquetes a



APUNTS DE LA JORNADA

Més producció des de França

El laboratori Delpharm ha iniciat la fabricació dels primers lots de la vacuna Pfizer en una planta de França; la producció es repartirà entre els països de la UE. A més de la planta de Saint-Rémy-sur-Avre, es produirà en quatre més, cofinançades pel Govern francès.



Bàvia 'prenegocia' la Spútnik

L'estat alemany de Bàvia firmarà un preacord per comprar 2,5 milions de dosis de la vacuna russa Spútnik, amb la condició que les autoritats europees n'aprovin l'ús. Hi ha hagut una prenegociació amb les autoritats russes.

subministrament, amb incompliment flagrant dels lliuraments i sospites de prioritzar al Regne Unit per sobre dels contractes firmats amb la UE, s'hi afegixen els dubtes sobre els efectes secundaris, que han portat els països a limitar-ne l'administració a alguns grups d'edat i en ocasions, fins i tot a paralitzar-ne temporalment la inoculació mentre no s'aclari en alguns dubtes.

Amb el diagnòstic de l'EMA sobre la taula, els ministres de Sanitat de la Unió Europea es van reunir d'urgència per videoconferència per intentar pactar una posició comuna que evitari la confusió ja creada anteriorment amb l'ús d'aquesta vacuna, quan diferents països van adoptar limitacions diferents.

Però tot i això, va ser impossible. Malgrat el missatge enviat per la comissària de Salut, Stella Kyriakides, demanant que es "parlés amb una sola veu a través de la UE per millorar la confiança en les vacunes", els ministres no van aconseguir fixar una guia comuna d'actuació sobre l'ús de la vacuna d'AstraZeneca. Així, abans fins i tot que finalitzés la reunió, des de les capitals es van començar a anunciar les diferents posicions. Per exemple, amb Espanya i Itàlia partidaris d'injectar aquesta vacuna a partir dels 60 anys, i Bèlgica, als més grans de 55 anys. ●

El Regne Unit deixa d'inocular AZ a menors de 30 anys

LONDRES Reuters

El Comitè Mixt de Vacunació i Immunització (JCVI) del Regne Unit va assegurar dimecres que, sempre que sigui possible, no s'ha d'administrar la vacuna AstraZeneca a persones de menys de 30 anys per un efecte secundari molt rar de coàguls de sang al cervell. Wei Shen Lim, cap de la covid per al JCVI, va dir que, basant-se en les dades i les proves disponibles, el comitè ha aconsellat que és preferible oferir als adults en aquesta franja d'edat sense malalties subjacents una alternativa a aquest medicament quan estigui disponible.

"No estem aconsellant deixar de vacunar cap individu en cap grup d'edat. Aconsellem que es prefereixi una vacuna en lloc d'una altra per a un grup d'edat concret, en realitat per la màxima precaució, més que perquè tinguem alguna preocupació seriosa sobre la seguretat", va afirmar en una reunió informativa. Lim va precisar que les persones haurien de continuar rebent una segona dosi de la vacuna d'AstraZeneca si ja se'ls n'ha administrat una primera.

Es dona la circumstància que ahir el Regne Unit va començar a aplicar la vacuna Moderna Inc. en un reforç del programa britànic d'immunització contra la covid enmig de preocupacions sobre la vacuna d'AstraZeneca PLC i un dèficit de dosis. El secretari de Salut, Matt Hancock, va dir que la vacuna de Moderna s'oferirà primer a l'oest de Gal·les. La versió serà la tercera vacuna aprovada que s'oferix al país britànic, amb la d'AstraZeneca i la dels socis Pfizer Inc. i BioNTech SE. El seu llançament seria aproximadament dues setmanes abans del previst.

El Regne Unit ha ordenat 17 milions de les vacunes de dues dosis de Moderna, prou per immunitzar 8,5 milions de persones. L'èxit del programa de vacunació és crucial per a l'ambició del primer ministre, Boris Johnson, que pretén reobrir completament l'economia del Regne Unit el 21 de juny. Dimarts el ministre va intentar tranquil·litzar la gent sobre la vacuna Astra enmig de les contínues preocupacions a Europa sobre els possibles efectes secundaris. Més tard es va saber que les vacunes aplicades a nens en un estudi desenvolupat per Astra i la Universitat d'Oxford s'havien aturat. ●



La vacuna del fabricant anglosuec genera controvèrsia pels seus efectes adversos

Els símptomes, com un mal de cap anormal, no apareixen de seguida després de la injecció, sinó els dies següents

Un coàgul tractable

MARTA RICART
Barcelona

L'Agència Europea del Medicament (EMA) ha conclòs que les inusuals trombosis notificades entre persones que van rebre la vacuna Vaxzevria, d'Oxford/AstraZeneca, s'han de considerar efectes adversos d'aquest fàrmac, molt rars però possibles, i va assenyalar que vacunats i metges n'han de ser conscients i han d'estar alerta si es presenten. Això és el més bàsic sobre aquestes trombosis.

En què consisteix aquesta trombosi?

És la formació d'un trombe o coàgul de sang en una vena que obstaculitza la circulació. L'EMA ha analitzat 62 casos de trombosi cerebral en els sins venosos i 24 d'intraabdominal, així com d'arterial, en què, a més a més, s'ha registrat un baix nombre de plaquetes a la sang dels pacients (trombocitopènia) i, en algun cas, hemorràgia. L'alerta ve perquè són trombosis atípiques, molt poc freqüents, però s'han notificat en uns quants mesos entre 25 milions de vacunats amb AstraZeneca a Europa. Segons l'agència, fins dilluns es van notificar 169 casos de la cerebral i 53 de l'abdominal a Europa (entre uns 34 milions de vacunats). Fa unes setmanes també es va parlar de casos de trombosis a les cames i embòlia pulmonar (quan el coàgul va a les venes pulmonars), però aquestes sí que són més usals entre la població; de fet, una de les principals causes de mortalitat dins de les malalties cardiovasculars, de manera que és més difícil relacionar-les amb la vacuna, indi-

ca Carles Reverter, cap de servei d'hemoteràpia i hemostàsia de l'hospital Clínic de Barcelona i president de la Societat Espanyola de Trombosis.

Apareix després de la injecció?

L'EMA parla de casos les dues setmanes següents a la vacunació, però no els ha detallat. Reverter aconsella estar a l'aguait a partir del tercer o quart dia de la injecció.

Quins són els símptomes?

L'EMA enumera dificultat quan es respira, dolor al pit, inflor de la cama, dolor abdominal persistent, símptomes neurològics com mal de cap o visió borrosa i petites taques de sang sota la pell (petèquies) més enllà del punt de la injecció i dies després. Així, amplia la llista de símptomes respecte als que havia donat. Reverter assenyala que, si es tracta de la trombosi cerebral, el senyal principal és un mal de cap intens, anormal, que empitjora si el pacient s'estira al llit. Aquests símptomes es diferencien d'altres efectes que pot provocar la vacuna, com mal de cap, febre o cansament, que es registren les hores següents a la injecció i no solen durar més d'un parell de dies. Els de la trombosi apareixerien passats aquests dies.

Té tractament?

Si es tenen símptomes de possible trombosi cal anar de seguida al metge. Reverter explica que hi ha tractaments (anticoagulants, infusió d'immunoglobulines...), malgrat que alguns casos siguin fatals i no s'hi pugui fer res (18 dels estudiats per l'EMA).

Què causa el trombe?

Una possible explicació per al coàgul i el baix nombre de plaquetes podria ser, segons l'EMA, una resposta immune anormal a la vacuna. Aquesta hipòtesi l'ha apuntat l'investigador alemany Andreas Greinacher (Universitat de Greifswald) a partir d'un tipus de trombosi similar induïda per l'anticoagulant heparina.

Afecta les dones joves?

La majoria dels casos han estat en dones d'entre 20 i 60 anys, però l'EMA no ha trobat factors de risc que ho expliquin. Ni patologies prèvies, ni l'edat, ni el fet de ser dona, ja que podria ser perquè són majoria entre el personal sanitari i el professorat, dos grans grups vacunats. Algun investigador ho ha relacionat amb hormones i anti-conceptius, però són hipòtesis.

Només passa amb AstraZeneca?

Les trombosis rares s'associen amb aquesta vacuna, no amb les de Pfizer i Moderna, creades per un altre mètode. La de Janssen s'hi assembla més, però encara no s'injecta. No hi ha explicació sobre per què passa només en una i no en les altres, diu Reverter. Caldrà estudiar-ho més a fons.

Què passa amb la segona dosi?

Se n'han posat poques, i s'està a les 10-12 setmanes de la primera, i l'EMA admet que no hi ha dades.

No es va veure als assajos?

No. Es van fer amb desenes de milers de persones, i aquests efectes tan poc freqüents no han aparegut fins que se n'han vacunat milions. ●



Després de la punxada
Diverses persones esperen assegudes després de rebre la punxada d'AstraZeneca en la campanya de vacunació massiva que es duu a terme aquests dies al recinte firal Expoure, dimecres a Ourense

BRAIS LORENZO / EFE