Gac Sanit. 2025;39(S2):178

Gaceta Sanitaria

https://www.gacetasanitaria.org

782 - RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS Y TROMBOCITOPENIA TRAS LA VACUNACIÓN COVID-19: ESTUDIO DE SERIE DE CASOS AUTOCONTROLADOS

M. Martín-Pérez, P. García-Poza, B. Sánchez-Delgado, C. Huerta, E. Martín-Merino, B. Castillo-Cano, A. de Burgos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Universidad Complutense de Madrid; Ministerio de Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

Resumen

Antecedentes/Objetivos: Tras el inicio de la campaña de vacunación para la COVID-19, los sistemas de farmacovigilancia y estudios epidemiológicos comenzaron a identificar una mayor incidencia de eventos trombóticos (arteriales y venosos) y trombocitopenia (TP) en personas que recibieron la vacuna de Oxford-AstraZeneca (AZ). Esto llevó a la actualización de la información regulatoria del producto. En el caso de las vacunas de ARNm, Pfizer-BioNTech (PF) y Moderna (MO), la asociación con estos eventos es menos clara. El objetivo del estudio fue evaluar la asociación entre la ocurrencia de trombosis arterial (TA), trombosis venosa (TV) y TP tras la administración de las vacunas COVID-19 de PF, MO y AZ.

Métodos: Se realizó un estudio de series de casos autocontrolados utilizando la Base de datos para Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público, BIFAP. Se identificaron TV, TA y TP como eventos de interés en pacientes vacunados contra la COVID-19, #1 5 años y con #1 2 años de registro previo, entre 1/10/2020-31/06/2022. La exposición incluyó entre 1 y 3 dosis homólogas de PF, MO y AZ. La ventana de riesgo se definió como el período de 1 a 28 días después de cada dosis, subdividido en 4 periodos de 7 días. Se establecieron ventanas de lavado de 28 días antes de cada dosis. Los períodos restantes se definieron como períodos control. Se estimó la razón de tasas de incidencia (RTI) de los eventos de interés en los periodos de riesgo comparados con los control, mediante un modelo de regresión de Poisson, ajustada

0213-9111 © 2025 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados

por edad, olas de la pandemia e infección por COVID-19.

Resultados: Se identificaron 22.095 casos de TA, 19.527 de TV y 5.576 de TP vacunados con al menos una dosis de las vacunas de estudio; la edad media varió entre 46 (TP con MO) y 72 años (TA con PF). Con AZ se observó un aumento del riesgo de TV en los 28 días siguientes a la dosis 1 (RTI 1,28; IC95% 1,02-1,60) y de TP en la segunda semana posdosis 1 y en la tercera posdosis 2 (2,26; 1,49-3,43 y 2,14; 1,34-3,42). También se encontró un riesgo elevado de TV y TA en los 21-28 días después de la dosis 1 de PF (1,87; 1,46-2,40 y 2,26; 1,79-2,85). No se encontraron asociaciones significativas para MO. Las infecciones por COVID-19 tuvieron un fuerte efecto en el riesgo de trombosis.

Conclusiones/Recomendaciones: El estudio sugiere una asociación entre la vacuna de AZ y TV y TP. El riesgo aumentado de TV y TA en la cuarta semana tras la dosis 1 de PF podría deberse a un artefacto por el solapamiento de periodos de riesgo de dosis 1 y 2. Es importante considerar la infección por COVID-19 en la evaluación del riesgo debido a su conocida asociación con trombosis.

0213-9111 © 2025 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados