

RESPUESTA A LA PREGUNTA DEL MINISTERIO DE SANIDAD SOBRE EL USO DE LA VACUNA DE ASTRAZENECA EN PERSONAS CON SINDROME ANTIFOSFOLIPIDO

La Federación de Asociaciones Científico Médicas de España ha sido consultada el día 30 de abril por el Ministerio de Sanidad sobre la posible exclusión de las personas con Síndrome Antifosfolípido de la vacunación con la vacuna de AstraZeneca.

Para la evaluación de esta cuestión conviene distinguir el riesgo de eventos trombóticos y tromboembólicos en general, del riesgo de casos de trombosis graves que se consideran una reacción adversa a las vacunas de vectores no replicantes de adenovirus¹. Estas últimas son trombosis graves, que afectan a localizaciones poco frecuentes como los senos venosos cerebrales, con frecuencia asociadas a trombocitopenia, en ocasiones con hemorragia, y en cuya aparición interviene una respuesta inmunitaria frente a plaquetas (VITT, *Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia*).

En este momento no es posible determinar los factores de riesgo para la aparición de esta reacción adversa, si bien los datos indican que el riesgo, tanto en términos absolutos como relativos, es muy bajo, siendo superior en mujeres y en menores de 60 años.

En coherencia con la naturaleza inmunitaria que está en el origen de este fenómeno trombótico trombocitopénico, se piensa que la existencia de otros factores generales de riesgo trombótico no tiene por qué suponer un incremento del riesgo de aparición de esta reacción adversa concreta. De hecho, para el balance general de riesgo trombótico en pacientes con factores de riesgo convencionales, debe tenerse en cuenta el beneficio esperado de la vacunación dado que la enfermedad COVID-19 se asocia, por sí misma, a un aumento de eventos trombóticos.

Por las similitudes en su patogenia a la trombocitopenia inducida por heparina (TIH), y hasta que se disponga de mayor evidencia, **FACME desaconseja la administración de estas vacunas en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina**. Esta recomendación se justifica en que si ya en el pasado desarrollaron anticuerpos frente al complejo "PF4-heparina", podría existir un mayor riesgo de generar anticuerpos frente al complejo "PF4-componente de la vacuna involucrado" (por ser un neoantígeno de características similares), y por lo tanto de desarrollar VITT.

Los pacientes con anticuerpos antifosfolípido tienen un mayor riesgo de trombosis y de trombocitopenia por mecanismos diferentes al anterior.

En resumen, en este momento no hay razones para realizar una recomendación de no utilizar vacunas de vectores de adenovirus en personas con antecedentes trombóticos o presencia de factores de riesgo de trombosis, incluyendo la presencia de anticuerpos antifosfolípido, con la excepción del antecedente de HIT.

¹ En este momento se considera una reacción adversa descrita para Vaxzevria® de AstraZeneca y todavía en estudio para la vacuna COVID-19 de Janssen.