



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA y DÑA. MERCEDES JARA MORENO, en su condición de **Diputados del Grupo Parlamentario VOX (GPVOX)**, al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente **pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito**.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ministra de Sanidad, Carolina Darias, señalaba el pasado viernes, 12 de marzo que el lote de AstraZeneca retirado en otros países por supuestos episodios trombóticos, y que estaba siendo investigado, ya fue suministrado y administrado en España, por lo que "no se trata de parar un lote que no tenemos". En Europa ya hay 8 países, Italia, Austria, Estonia, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Dinamarca y Noruega que han dejado de

1

*Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid
Telf. 91 390 57 63 / 91 390 76 42
gpvox@congreso.es*

EXP_2021_005117



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA



GRUPO PARLAMENTARIO

inocular temporalmente desde el jueves 11 de marzo, cuando saltó la noticia, el lote ABV 5300 de la vacuna de AstraZeneca (en adelante, AZ) tras varios casos confirmados de problemas de coagulación en personas a las que se les ha administrado. Estos países han paralizado la administración de dosis como medida de precaución hasta que se realice una investigación completa sobre los incidentes reportados.

Estas decisiones suponen un nuevo revés para la campaña de vacunación en Europa, que ha tenido dificultades para acelerarse, en parte debido a los retrasos en la entrega de la vacuna de AstraZeneca.

Tal y como ha publicado *The British Medical Journal* el pasado 17 de marzo¹, Dinamarca ha suspendido temporalmente el uso de la vacuna covid-19 de Oxford-AstraZeneca como medida de precaución tras los informes sobre coágulos de sangre y una muerte.

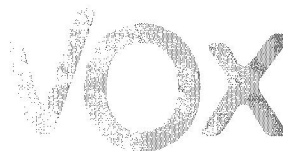
Sin embargo, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el organismo regulador del Reino Unido habrían indicado que no hay indicios de que la vacunación esté relacionada con eventos tromboembólicos, aun cuando la autoridad europea había señalado que también se habían recibido otros dos informes de casos de eventos tromboembólicos de ese lote, que se entregó a 17 países de la UE y comprendía un millón de dosis. En este sentido, el pasado 11 de marzo señalaban que las pruebas disponibles no sugieren una relación entre la vacunación y las afecciones trombóticas, señalando que éstas no figuran como efecto secundario de la vacuna. Hasta el 10 de

¹ <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n699>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA



GRUPO PARLAMENTARIO

marzo, se habían notificado 30 casos de eventos tromboembólicos entre casi 5 millones de personas vacunadas con la vacuna de AZ. El comité de seguridad de la EMA instó a los países a continuar con las campañas de vacunación de AZ, ya que *"los beneficios de la vacuna siguen siendo mayores que sus riesgos"*.

Un portavoz de la compañía farmacéutica ha señalado que la seguridad del paciente es la máxima prioridad para el laboratorio y que los reguladores tienen normas claras y estrictas de eficacia y seguridad para la aprobación de cualquier nuevo medicamento, y eso incluye la vacuna Covid-19. A este respecto, el profesor de farmacoepidemiología de la London School of Hygiene & Tropical Medicine, Stephen Evans ha indicado que: *"El problema de las notificaciones espontáneas de presuntas reacciones adversas a una vacuna [es] la enorme dificultad de distinguir un efecto causal de una coincidencia"*. Destacó que la enfermedad del covid-19 estaba muy asociada a la coagulación de la sangre y que se habían producido cientos, si no muchos miles, de muertes causadas por la coagulación de la sangre como consecuencia del covid-19."

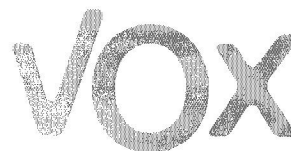
El día 15 de marzo de 2021, en el Consejo Interterritorial, la Ministra de Sanidad ha anunciado a los consejeros que **se paraliza durante 15 días la vacunación con la opción de AstraZeneca ante la aparición de eventos tromboembólicos poco frecuentes que podrían estar asociados a la vacuna**. Uno de ellos es una **trombosis de senos venosos cerebrales** asociada a plaquetopenia.

Sin embargo, AstraZeneca España ha emitido un comunicado en el que indica que, hasta el 8 de marzo, en la UE y el Reino Unido se han reportado 15 casos de Trombosis



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA



GRUPO PARLAMENTARIO

Venosa Profunda (TVP) y 22 de embolia pulmonar entre las más de 17 millones de personas que han recibido su vacuna.

Por otra parte, hay que señalar que la incidencia anual de trombosis venosa cerebral es de 2,2 a 15,7 por millón al año²³, por lo que el hallazgo de un caso tras la vacunación puede ser completamente aleatorio.

Asimismo, hay que señalar que se estima que en España la incidencia anual es de 500 por millón de habitante, lo que significa 20000 pacientes con tromboembolismo al año.

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno para que responda, por escrito, la siguiente

PREGUNTA

1. ¿De qué información dispone el Gobierno de España respecto a los eventos tromboembólicos ocurridos en España y en el resto de Europa?

² Cerebral Venous Sinus Thrombosis Incidence Is Higher Than Previously Thought: A Retrospective Population-Based Study. Devasagayam S, Wyatt B, Leyden J, Kleinig T Stroke. 2016 Sep;47(9):2180-2. Epub 2016 Jul 19.

³ Cerebral vein and dural sinus thrombosis in Portugal: 1980-1998. AU Ferro JM, Correia M, Pontes C, Baptista MV, Pita F, Cerebral Venous Thrombosis Portuguese Collaborative Study Group (Venoport) SO Cerebrovasc Dis. 2001;11(3):177.



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Palacio del Congreso de los Diputados, a 16 de marzo de 2021.

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas.
Diputado GPVOX.

D. Antonio Salva Verd.
Diputado GPVOX.

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida.
Diputado GPVOX.

Dña. Mercedes Jara Moreno.
Diputada GPVOX.

Dña. Macarena Olona Choclán.
Portavoz Adjunta GPVOX.