

## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/52238

26/05/2021

127641

**AUTOR/A: BOADELLA ESTEVE, Genís (GPlu); CAÑADELL SALVIA, Concep (GPlu)**

#### RESPUESTA:

Tras la notificación de varios acontecimientos trombóticos muy específicos pocos días después de la administración de la vacuna de AstraZeneca en diferentes países de la Unión Europea, el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, decidió, el 15 de marzo, suspender temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna. La suspensión se realizó por el principio de precaución mientras se evaluaba por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la posible relación de estos casos con la vacuna.

El 7 de abril de 2021, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), emitió un comunicado como resultado de la evaluación en profundidad de los acontecimientos adversos graves, pero infrecuentes, detectados tras la administración de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca. Las conclusiones fueron las siguientes:

- Tras la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial.
- Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.
- Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.



Teniendo en cuenta esta evaluación, y siguiendo el principio de precaución, España, en línea con la mayoría de países de nuestro entorno, recomienda a partir de entonces, utilizar la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca en personas a partir de los 60 años (nacidos en 1961 o antes).

El 30 de abril, la Comisión de Salud Pública acordó ampliar de 12 a 16 semanas el intervalo de tiempo para administrar la segunda dosis a las personas menores de 60 años que habían recibido la primera dosis con Vaxzevria, hasta disponer de más información. La Comisión de Salud Pública, en la reunión mantenida el 18 de mayo, acordó la administración de Comirnaty (de Pfizer/BioNTech) como segunda dosis en estas personas menores de 60 años pendientes de completar la pauta de vacunación, tras los resultados preliminares obtenidos en el estudio COMBIVACS del Instituto de Salud Carlos III, en el que se evidenció una buena respuesta de anticuerpos con la pauta mixta y en el que no se han observado señales de seguridad.

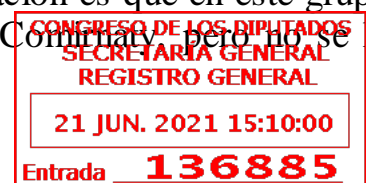
No obstante, y con base en que aquellos que no quisieran recibir la pauta heteróloga no se quedaran sin completar la vacunación, en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de 19 de mayo, se acordó que estas personas pudieran ser vacunadas con Vaxzevria previo consentimiento informado (puede consultar el consentimiento informado:

[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_Nota\\_Segundadosis\\_Personasmenores60anos.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf)

Por eso, el Ministerio de Sanidad solicitó al Comité de Bioética de España un informe sobre los aspectos éticos relacionados con este acontecimiento. disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/InformeBioetica.pdf>

Por su parte, el Comité de Bioética de España estuvo de acuerdo en que, en el contexto actual, no deben alterarse los criterios para la toma de decisiones en la Estrategia de vacunación frente a la COVID-19, y permitir a las personas menores de 60 años que recibieron una primera dosis de dicha vacuna, elegir la vacuna de la segunda dosis. Y añade, que cabría aplicar una segunda dosis de Vaxzevria a aquellas personas en las que, constatado su firme rechazo a vacunarse con un esquema heterólogo (Vaxzevria+Comirnaty) como el propuesto por la Comisión de Salud Pública, quedaran sin completar la vacunación, no como expresión de facultad alguna de elección, sino por el bien de la salud colectiva y de su propia salud individual. Es decir, en ningún momento se ha dejado elegir al ciudadano pues la recomendación es que en este grupo de población se administre la segunda dosis con la vacuna Comirnaty, pero no se le





puede imponer un tratamiento, sino que, tal como se recoge en nuestro ordenamiento jurídico, rige el principio de autonomía del paciente, en virtud del cual, el tratamiento es voluntario.

Madrid, 21 de junio de 2021