

BULETINA

Berrogeita hamabigarren alea. 2021eko maiatza. Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintetako Unitatea

AURKIBIDEA

1 ESKER ONA

2. COVID-19AREN AURKAKO TXERTOEI LOTURIKO KONTRAKO GERTAERAK

- PFIZER/BIONTECH (Comirnaty®)
- COVID-19 VACCINE MODERNA
- ASTRAZENECA/OXFORD (Vaxzevria®)

ESKER ONA

2020ko abenduaren 27an COVID-19aren aurkako txertaketari ekin zitzaionean, inoiz ez bezalako egoera batean zegoen medikamentuen segurtasunaren zaintza. Pandemiak eragindako presioaren ondorioz, oso azkar agertu ziren erabilgarriak izan litezkeen txertoak, saiakuntzak egin ziren pazienteekin, EMAk presaka onartu zituen (baina baldintza guztiak beteta), banatu, eta jarri egin ziren. Aurrekoa kontuan hartuta, funtsezkoa zen baimenaren osteko segurtasun-informazioa izatea, eta, horretarako, txertoei loturiko kontrako gertaerak (KG) jakinarazteko eskatu zitzaizen profesional guztiei.

Gure autonomia-erkidegoan, *erantzuna apartekoa izan da*. *Erresuma* Batuan, profesionalen erantzun onena izan duen herrialdeetako bat, COVID-19aren aurkako txertoei loturiko KGen jakinarazpen-tasa emandako 1.000 dosiko 3-6 kasukoa izan da. Euskal Autonomia Erkidegoan (EAE), emandako 1.000 dosiko 7,1 kasukoa izan da.

Hori dela-eta, lehenik eta behin, eskerrak eman nahi dizkiegu KGen berri eman duten profesional sanitarioei eta herritarrei. Banaka erantzutea zen gure nahia, orain arte egin izan dugun bezala, baina, kasu-kopurua dela-eta, ezinezkoa egin zaigu.

Txertaketa egoitza soziosanitarioetan hasi zen (egoiliarrek eta profesionalak). Haien jakinarazpenak jasotzeko, Osakidetza aukera eman zien bertako profesionalari (medikuei eta erizainei) Farmakozaintetarekin kontsulta ez-presentzialak egiteko. Haien erantzuna bikaina izan zen hasieratik, eta 273 kasu jaso ziren. Kasu horiek guztiak Osabide Globalen erantzun ziren, bilakaera-orri batean, Farmakozaintetako Espainiako Sistemaren FEDRA datu-basean esleitutako jakinara-

zpen-zenbakia eta txertoaren eta KGen kausalitateari buruzko iruzkin bat erantsita.

Otsailaren hasieran ospitaleetako eta lehen mailako arretako zentroetako profesional sanitarioen txertaketari ekin zitzaion, eta prebentzioko oinarrizko unitateetako profesionalak hartu zuten jakinarazpenak egiteko ardura; hain zuzen ere, horiengana jotzen zuten profesionalak txertoaren osteko KGen berri ematera. Berrito azpimarratu behar dugu erantzuna apartekoa izan zela, eta 3.008 kasu jaso zirela.

Martxoan, Osakidetza kanpoko langileak txertatzen hasi ziren (irakasleak, suhiltzaileak, zentro sanitario pribatueta profesionalak, eta abar), eta udaletako, zentro pribatueta eta beste erakunde batzuetako lan-osasuneko profesionalak arduratu ziren kasuak jakinarazteaz. Jakinarazpenak notificaram.es webgunearen bitartez iristen ziren Farmakozaintetako Unitatera.

Gainera, herritar askok, txertoa jarri ondoren KGrik izan bazuten, beren medikuari, Prebentzioko Oinarrizko Unitateari edo auzoko farmazia-bulegoari jakinarazi, eta beraiek edo aipatutako profesionalak jakinarazten zituzten notificaram.es webgunearen bitartez.

Emaitzak gure gaitasuna gainditu du, eta kasu larriak lehenestera behartu gaitu. Jendeak sarritan ahazten du jakinarazlearen eta agentzia-arautzailearen (AEMPS edo EMA) artean dauden pertsonen kasu bakoitzean emandako informazio guztia letra- eta zenbaki-kode bihurtzen dutela, egindako miaketen informazioa eta kasu larri bakoitzaren azalpena barne, eta datu-base batean (FEDRA) kargatzen dutela, ondoren EudraVigilance-ra bidaltzeko.

EAEko Farmakozainketako Unitateak txertoen KGen 4.682 kasu jaso ditu, apirilaren 18ra arte:

- Zentro soziosanitarioetatik, 273 kanpo-kontsulta jaso eta erantzun dira.
- Prebentzioko oinarrizko unitateetatik, 3.008 kasu jaso dira.
- Osasun-zentroetatik, 818 kasu jaso dira.
- Larrialdiak Koordinatzeko Zentrotik, 332 kasu jaso dira.
- notificaram.es webgunearen bitartez, 251 kasu jaso dira.
- Guztira, 42 kontsultari erantzun diegu, telefonoz zein posta elektronikoko bidez, eta gehienak txertoak buruzkoak izan dira: kontraindikazioen inguruko zalantzak, lehenengo

dosiak KGak eraginez gero bigarren dosia hartu behar den, txertoa kontraindikatzeara eragin dezaketen egoera bereziak edo gaixotasun konkomitanteak, eta abar.

Buletin honetan xeheago deskribatuko da informazioa, eta zifren bidez laburbilduko da: txerto bakoitzari dagozkion KGen profil orokor bat aurkeztuko da, baita kontrako gertaera interesgarriak ere (KGI).

Azkenik, bereziki txerto baten inguruan zarata mediatikoa sortu bada ere, esan daiteke eman diren txerto guztien onura eta arriskuen balantzea positiboa dela. Jakinarazitako kasuak segurtasun-profila zehazten eta arriskuak kuantifikatzen laguntzen ari dira. PRAC batzordeak (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) txertoak ebaluatu ondoren sortutako informazio guztia txerto bakoitzaren fitxa teknikoan sartu da.

COVID-19AREN AURKAKO TXERTOEN LOTURIKO KONTRAKO GERTAERAK

Funtsezkoa da kontuan izatea kontrako gertaerak (KG) txertoa eman ondoren gertatzen diren osasun-arazoak direla baina ez dituztela zertan txertoek eragin; izan ere, besterik gabe aldi berean gertatu diren edo txertoa jartzearekin lotuta dauden osasun-arazoak izan daitezke.

Hori dela-eta, txertoen farmakozainketan, OMEren arabera, txertoak eragindako edo azkartutako kontrako gertaerak jakinarazteaz gain, txertoa jartzearekin lotutako erreakzioak (erantzun basobagala, antsietatea, eta abar), immunizazio-prozesuko akatsekin lotutakoak (akatsak txertoa prestatzean edo ematean), txertoaren kalitatearekin lotutakoak eta aldi berean gertatzen diren kontrako egoerak (txertoa eman ondoren gertatzen diren baina beste kausa batek eragin dituen

gaixotasunak) jakinarazi behar dira.

Garrantzitsua da adieraztea bat-bateko jakinarazpenen datuak ezin direla erabili kontrako efektuen tasa kalkulatzeko edota txertoen segurtasun-profilak alderatzeko, jakinarazpenen faktore askok eragiten dute-eta.

2021eko apirilaren 18an, txertaketa-kanpaina hasi zenetik, COVID-19aren aurkako txertoen kontrako gertaeren **4.682 kasu** jaso ziren EAEko Farmakozainketako Unitatean; horietatik, 2.966 kasu Pfizer/BioNTech txertoari zegozkion, 941, Moderna txertoari, eta 775, AstraZeneca/Oxford txertoari. Guztira 657.147 dosi eman dira. EAEn emandako 1.000 dosiko jaso diren kontrako gertaeren jakinarazpen-tasa 7,1 izan da (1. taula).

1. taula. Kontrako gertaeren (KG) jakinarazpen-tasa, emandako 1.000 dosiko.

TXERTOA	Emandako dosi kop.	Jasotako KGen kasu kop.	Jasotako kasu kop./ emandako 1.000 dosi
Pfizer/BioNTech	440.629	2.966	6,7
Moderna	45.373	941	20,7
AstraZeneca/Oxford	171.145	775	4,5
GUZTIRA	657.147	4.682	7,1

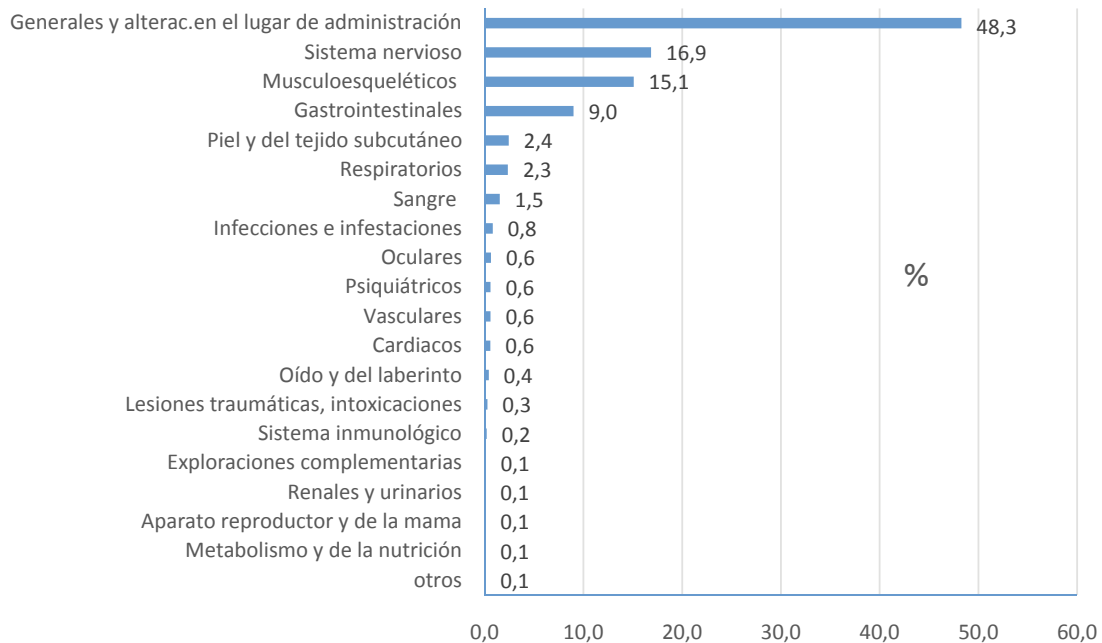
Pfizer/BioNTech txertoaren kontrako gertaeren 2.966 kasuetatik, 1.745 aztertu dira; Moderna txertoaren 941 kasue-

tatik, 250, eta AstraZeneca/Oxford txertoaren 775 kasuetatik, 342. Aipatu behar da kasu larri guztiak aztertu direla.

PFIZER/BIONTECH (Comirnaty®) TXERTOARI LOTURIKO KONTRAKO GERTAEREN DESKRIBAPENA

Aztertu diren 1.745 kasuek 4.391 kontrako gertaera dituzte (kasu batek kontrako gertaera bat baino gehiago izan dezake). Bestalde, 1.745 kasuetatik, **166 (% 9,5) larriak izan dira**; % 84,9 emakumeak dira, eta % 85,1, helduak.

Honako hauek dira nahasmendu ohikoenak, organoaren/ sistemaren arabera: nahasmendu orokorrak eta alterazioak injekzioaren gunean, nerbio-sisteman, sistema muskuloeskeletikoan eta sistema gastrointestinallean (1. irudia).



1. irudia. COVID-19aren aurkako Pfizer/BioNTech txertoari loturiko kontrako gertaeren banaketa, organoaren/sistemaren arabera

ERREAKTOGENIZITATE-ERREAKZIOAK: erreakzio horiek txertoaren propietatearekin lotuta daude, ondorio kaltegarriak sortzen baititu gehiegizko erantzun immunologiko moduan. Efektu horiek honela bana daitezke: efektu lokalak (injekzioaren lekuan erreakzioa izatea, hala nola mina, gorritzea eta hantura) eta efektu sistemikoak (sukarra, nekea, buruko mina, hotzikarak, gorakoak, beherakoa, giharretako mina, artikulazioetako mina). Adin handiagoa erreaktogenizitate-gertaeren maiztasun pixka bat txikiagoarekin lotu zen. Iragankorrak eta itzulgarriak dira, eta, eskuarki, 2-4 egunetan desagertzen dira. Oro har, erreaktogenizitatea txertoa eman eta berehala agertzen da; eskuarki, lehen 7 egunetan.

Bestalde, 1.745 kasuetatik, 1.504 (% 86,2) erreaktogenizitate-erreakzioren bat duten kasuak dira (guztira 4.014 erreaktogenizitate-erreakzio aurkitu dira). Haietatik, 1.282 kasu (% 85,4) emakumeak ziren. Batez besteko adina 50,6 urte izan zen (\pm 17,6).

Honako hauek izan ziren erreakzio ohikoenak: pirexia (% 21), zefalea (% 13,5), mialgia (% 11,2), mina injekzioaren gunean (% 7,4) eta ondorez orokorra (% 5,9). Erreakzioen batez besteko iraupena 2,8 egun izan zen (\pm 1,5).

KONTRAKO GERTAERA INTERESGARRIAK (KGI) (Comirnaty®)

ERREAKZIO ANAFILAKTIKOAK: Erreakzio anafilaktikoaren 4 kasu jaso dira, *Brighton Collaboration* erakundeak ezarritako definizioaren arabera (1). Erreakzioa txertoa eman eta 15-25 minutura gertatu zen. 4 kasuetan, 24 or-

duan baino gutxiagoan konpondu zen koadroa. Paziente bakar batek ere ez zeukan medikamentuekiko edo elikagaiekiko alergiaren aurrekaririk.

Estatu Batuetako *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) zentroyen arabera, emandako milioi bat dosiko, 11,1 anafilaxia-kasu daude. Europa mailan, eskuragarri dauden datuekin oraindik ezin da tasarik zehaztu (2).

AURPEGIKO PARALISIA: Aurpegi-paralisiaren 2 kasu jaso dira. Paralisiak txertoaren bigarren dosia eman eta 20 egunera eta lehen dosia eman eta 7 egunera gertatu ziren. Pazienteak prednisonarekin tratatu ziren, eta, jakinarazpeneren unean, sendatzen ari ziren.

KONBULTSIOAK: zazpi kasu jakinarazi dira: krisi toniko-kloniko orokortua (1), mugimendu toniko-klonikoak (1), absentzia-krisia (1), krisi epileptikoa (1), krisi partziala (2) eta krisi konbultsiboa (1). Lau kasu emakumeak ziren. Zazpi kasutatik, hiruk epilepsia-aurrekariak zituzten. Batez besteko adina 62,3 urte zen (\pm 22,5). Lau pazienteren kasuan, lehenengo dosiaren ondoren gertatu ziren, eta beste hiru retan, bigarren dosiaren ondoren. Latentzia 15 minutu eta 16 egun artekoa zen (2. taula). Hiru kasutan (1, 4 eta 5 kasuak) ezin da baztertu txertoak eragina izan zuela konbultsioen sorreran.

Pfizer/BioNTech txertoa merkaturatu aurreko saiakuntza klinikoetan ez zen konbultsiorik hauteman. Merkaturatu osteko jarraipenean jakinarazi dira kasuak, baina orain arte ez da kausalitate-erlaziorik ezarri.

2. taula. Pfizer/BioNTech txertoarekin izandako konbultsio-kasuen deskribapena.

Kasua	Sexua/ Adina	Aurrekari garrantzitsuak	Kontrako gertaera (KG)	KG agertu arteko denbora	COVID-19	Ondorioa	Oharrak
1	82/G	Diabetes mellitusa, alzheimerra	Krisi toniko- kloniko orokortua	48 ordu	PCR (-)	sendatua	-
2	53/E	Esklerosi anizkoitza, bularretako minbizia, mioklonoa	Mugimendu toniko- klonikoak	15 minutu	PCR (-)	sendatua	Esklerosiaren balizko pseudoagerraldiaren testuinguruan
3	71/G	Krisi partzial konplexuak, absentzia-krisiak	Absentzia- krisia	36 egun	PCR (-)	sendatua	-
4	47/E	Aurrekaririk gabe	Krisi epileptikoak	12 egun	PCR (-)	sendatua	Garezurreko OTA, aurkikuntza garrantzitsurik gabe
5	86/E	Hipertentsio arteriala, obesitatea, depresioa, narriadura kognitiboa	Krisi epileptiko partzial konplexua	5 egun	PCR (+); seguru enik hondarrak dira, COVID-19a izan zuelako 2020ko azaroan; antigorputzen serologia (+)	hilda	Krisi epileptikoak, oinarritzko egitura- lesiorik gabe
6	23/E	Sinkopeak, konorte- galerarekin	Balizko krisi partziala	2 egun	PCR (-)	sendatua	EEG luzea: muga normalen barruan
7	74/E	Hondar-iktusa Epilepsia baskularra	Krisi konbultsiboa	16 egun	PCR (-)	sendatua	-

ZOSTER HERPESA: Zoster herpesaren 5 kasu jakinarazi dira. Lau kasu emakumeak ziren. Pazienteek 44 eta 79 urte artean zituzten. Bi paziente sendatu ziren, eta beste bi sendatzen ari dira, baina ez dugu bestearen berri. Latentzia 1 eta 21 egun artekoa zen. Hiru kasutan, lehen dosiaren ostean agertu zen zoster herpesa, eta, beste bi kasuetan, bigarren dosiaren ostean.

Behaketa-azterlan batek Pfizer/BioNTech txertoaren segurtasuna ebaluatu zuen, bai gaixotasun inflamatorio erreumatiko autoimmune egonkorren taldean (n=491), bai kontrol-taldean (n=99); lehenengoan, zoster herpesaren % 1,2ko prebalentzia aurkitu zuen (n=6), eta, bigarrenean, bat ere ez. Paziente guztiek, batek izan ezik, zoster herpesa izan zuten lehen dosiaren ostean (3).

BIHOTZKO ARRITMIAK: 17 kasu jakinarazi dira (12 larri). 12 kasu larrien artean, 8 kasutan beste gertaera larri batzuekin lotuta ez dauden arritmia-gertakariak zeuden: takikardia (3 kasu), takikardia sinusala (2), fibrilazio aurikularra (1), ezkerreko adarraren blokeoa (1) eta bradikardia (1). Bost kasu emakumeak ziren. Bi pazienteek aurrekari kardiobaskularrak zituzten. Pazienteek 26 eta 95 urte artean zituzten. Latentzia 5 minutu eta 7 egun artekoa izan zen.

GERTAERA ENBOLIKOAK ETA TRONBOTIKOAK: Hamaka kasu jakinarazi dira: ictus iskemikoa (3), miokardioko infartu akutua (3), zain basilarreko tronbosi benoso sakona (1), istripu zerebrobaskularra (1), biriketako tronboembolismoa + zain popliteoko tronbosi benoso sakona (1), kokapen zehaztu-

gabeko gaixotasun zerebrobaskular akutua (1), arteria mesenterikoaren tronbosi (1). Guztira, 11 kasuetatik, 7 emakumeak ziren, eta batez besteko adina 84,8 urte zen (\pm 16,1).

Miokardioko infartu akutuen 3 kasuetatik, lehenengo kasuan, baso bakarreko ateromatosi koronarioa ikusten da kateterismoan (estenosia, % 98); bigarren kasuan, birbaskularizatzeko aukera baztertzeko da, pazientearen adina dela eta (91 urte), eta, hirugarren kasuan, bi arrisku-faktore daude (tabakoa eta ahoko kontrazeptiboak hartzea), eta kateterismoan tronbo bat ikusten da, ateroma-plakarik gabe.

Biriketako tronboembolismoaren kasua eboluzio luzeko (zenbait hilabete) tronbosi benoso sakon batek eragin zuen, ziurrenik, pazientearen mugikortasun txikiaren ondorioz.

Tronbosi mesenterikoaren kasuan, pazientearen aurrekariak eta medikuaren irizpen klinikoa kontuan hartuta, iritzi zen txertoarekin zerikusirik ez zuen azalpen bat zegoela.

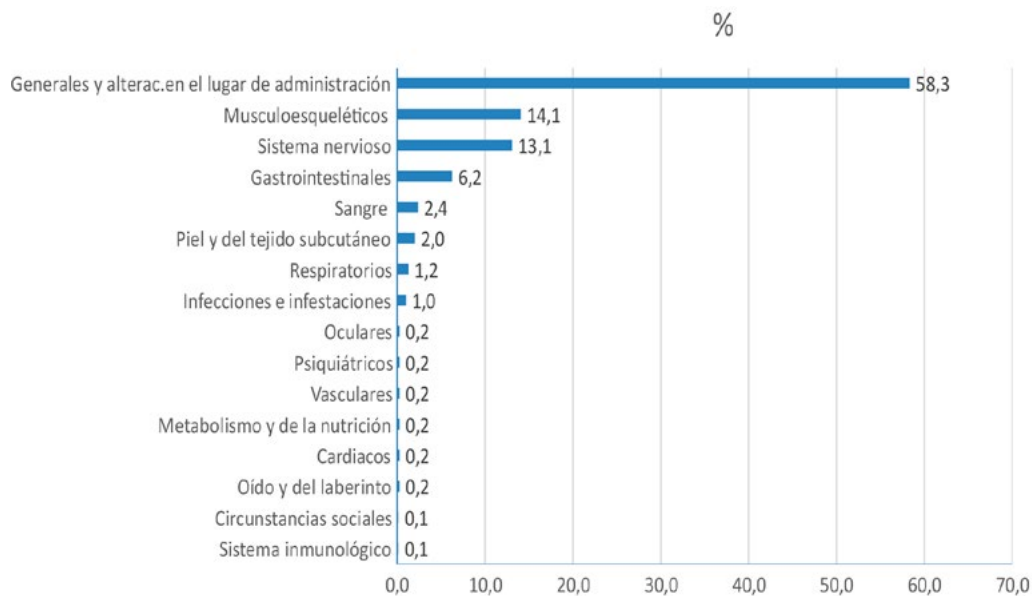
Istripu zerebrobaskularren kasuetan, paziente guztiek zituzten arrisku kardiobaskularreko faktoreak (adin handia, obesitatea, hipertentsio arteriala, fibrilazio aurikularra, kardiopatia hipertentsiboa, eta abar). Kausalitate-analisan aurrekari horiek kontuan hartuta, iritzi zen txertoarekin zerikusirik ez zuen beste azalpen bat zegoela.

Laburbilduz, kasuak aztertu ondoren eta eskuragarri dagoen informazioarekin, ez dago irizpiderik susmatzeko txertoak lotura duela gertaera horiekin.

MODERNA COVID-19AREN AURKAKO TXERTOARI LOTURIKO KONTRAKO GERTAEREN DESKRIBAPENA

Aztertu diren 250 kasuek 804 kontrako gertaera dituzte. 250 kasuetatik, **12 (% 4,8) larriak izan dira**. Kasuen % 88,4 emakumeak dira, eta % 99,2, helduak.

Honako hauek dira nahasmendu ohikoak: nahasmendu orokorrak eta alterazioak injekzioaren gunean, sistema muskuloesketikoan, nerbio-sisteman eta sistema gastrointestinalean (2. irudia).



2. irudia. COVID-19aren aurkako Moderna txertoari loturiko kontrako gertaeren banaketa, organoaren/sistemaren arabera

ERREAKTOGENIZITATE-ERREAKZIOAK: 250 kasuetatik, 231 (% 92,4) erreaktogenizitate-erreakzioaren bat duten kasuak dira (guztira 779 erreaktogenizitate-erreakzio aurkitu dira). 207 kasu (% 89,6) emakumeak ziren. Batez besteko adina 42,6 urte izan zen ($\pm 17,6$). Honako hauek dira erreakzio ohikoenak: pirexia (% 18,5), mina injekzioaren gunean (% 11,4), zefalea (% 10,9) eta mialgia (% 10,5). Erreakzioen batez besteko iraupena 3,1 egun izan zen ($\pm 1,7$).

AURPEGIKO PARALISIA: 26 urteko gizon baten aurpegiko paralisia jakinarazi zen, Moderna txertoaren lehenengo

dosia eman eta 3 egunera. Ez zuen aurrekari mediko interesgarririk. Ez daukagu ondorioaren berri.

KONBULTSIOAK: Ez da kasurik jaso.

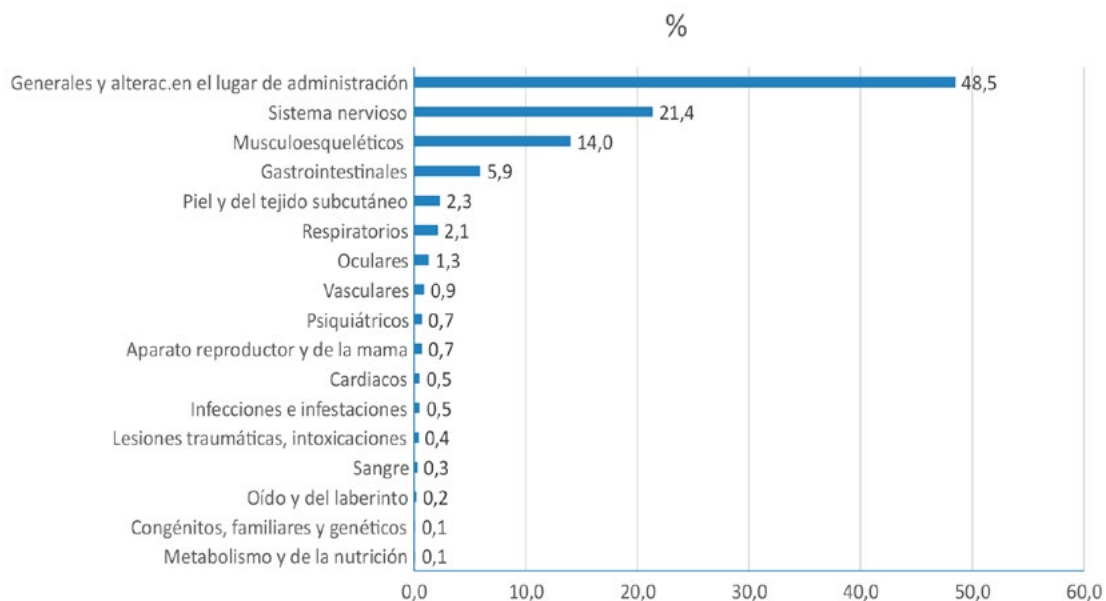
BIHOTZEKO ARRITMIAK. 43 urteko emakume baten takikardia-kasu bat jaso da. Aurrekari kardiobaskularrik gabe. Txertoaren bigarren dosia eman eta hurrengo egunean, dardara orokorrak eta takikardia sinusala izan zituen (152 t/m). Kausalitate-ebaluzioan ezin da baztertu txertoak eragina izan zuela.

GERTAERA ENBOLIKOAK ETA TRONBOTIKOAK: Ez da kasurik jaso.

ASTRAZENECA/OXFORD (Vaxzevria®) TXERTOARI LOTURIKO KONTRAKO GERTAEREN DESKRIBAPENA

Aztertu diren **342 kasuek 992** kontrako gertaera dituzte. 342 kasuetatik, **61 (% 17,8) larriak izan dira**. Kasuen % 71,8 emakumeak dira, eta % 99,7, helduak.

Honako hauek dira nahasmendu ohikoenak: nahasmendu orokorrak eta alterazioak injekzioaren gunean, nerbio-sistemaren, sistema muskuloeskeletikoan eta sistema gastrointestinalean (3. irudia).



3. irudia. COVID-19aren aurkako AstraZeneca/Oxford txertoari loturiko kontrako gertaeren banaketa, organoaren/sistemaren arabera

Honako hauek izan dira gehien jakinarazi diren kontrako gertaerak: pirexia (% 23,5), zefalea (% 14,7), mialgia (% 10,2), ondoez orokorra (% 6,1), hotzikarak (% 5,0) eta mina injezioaren gunean (% 4,2).

GERTAERA ENBOLIKOAK ETA TRONBOTIKOAK

Aztertutako 342 kasuetatik, 7 jakinarazi dira: miokardioko infartu akutua (3 kasu), bikietako zainetako tronbosi benoso sakona (1), biriketako tronboenbolismoa (1), azaleko tronboflebitisa (1), zain popliteoko tronbosi benoso sakona (1) (3. taula).

Miokardioko infartu akutuen 3 kasuei dagokienez, 2 kasutan, estenosi koronario larria agertu zuen kateterismoak,

ateroma-plaka konplexuagatik eta tronboarekin, eta, hirugarren kasuan, koronarioaren oklusioa stenten posizioan, miokardioko infartu akutuen aurrekariak zituen paziente batengan. Bikietako zainetako tronbosi benoso sakonaren kasuan eta biriketako tronboenbolismoaren kasuan, pazienteek biriketako enbolismoaren aurrekariak zituzten, tronbosi benoso sakonarekin. Iritzi da bost kasuak ez daudela txertoarekin lotuta, eta beste azalpen bat egon daitekeela.

Gainerako bi kasuetan (azaleko tronboflebitisa eta zain popliteoko tronbosi benoso sakona), pazienteek ez zuten aurrekari tronbotikorik. Iritzi da kasu horiek, beharbada, txertoarekin lotuta daudela.

3. taula. AstraZeneca txertoarekin izandako gertaera enboliko eta tronboenbolikoen deskribapena.

Kasua	Sexua/ Adina	Aurrekari medikoak	Farmako konkomitanteak	Kontrako gertaera	KG agertu arteko denbora	Miaketak	Ondorioa
1	47/G	HTA, dislipidemia	-	Miokardioko infartu akutua	7 ordu	Kateterismoa: EAK ateromatosoa eta estenosi larria (% 99), plaka konplexuagatik eta tronboarekin	sendatua
2	62/G	HTA, hiperkolesterolemia, epilepsia	Omeprazol, triflusal, losartan, fenobarbital, mirabegron	Miokardioko infartu akutua	4 egun	Kateterismoa: AK medialaren ateromatosia, estenosiarekin (% 100)	sendatua
3	64/G	MIA birbaskularizatua, larruazalaren bidez	Pantoprazol, tikagrelor Atorbastatina/ramipril/AAS	Miokardioko infartu akutua	12 ordu	Kateterismoa: EAK, maila distalean okluitua, stenten posizioan	sendatua
4	51/G	Tronbosi benoso sakona, biriketako tronboenbolismoa	Duloxetina, lansoprazol Flutikasona/salmeterol	Biketako zainetako tronbosi benoso sakona	19 egun		sendatua
5	56/G	Tronbosi benoso sakona, biriketako tronboenbolismoa	Ramipril	Aldebiko biriketako tronboenbolismoa	5 ordu		sendatua
6	62/E	-	-	Behoko gorputz-adarraren azaleko tronboflebitisa	2 egun		sendatua
7	32/E	-	-	Zain popliteoko tronbosi benoso sakona	12 egun		sendatua

2021eko martxoaren 29ra arte eskuragarri zegoen ebidentzia guztia kontuan hartuta, PRAC batzordeak ondorioztatu zuen lotura egon daitekeela AstraZeneca/Oxford txertoaren eta tronbosi-kasu oso arraro batzuen artean (tronbosi benosoak toki ezohikoetan, hala nola garuneko sinu benosoetan eta zain esplanknikoetan, eta tronbosi arteriala). Kontrako ondorio horiek oso arraroak diren arren, jakinarazitako kasuen kopurua biztanleria orokorrean ikusten dena baino handiagoa da. Kasu gehienak txertoa eman eta 14 egunera gertatu ziren, eta, batez ere, 60 urtetik beherako emakumeen artean. Eskuragarri dauden datuetan oinarrituta, ez da arrisku-faktoririk identifikatu. (4).

2021eko apirilaren 4ra arte, 34 milioi lagunek jaso zuten Vaxzevria® txertoa EB/EEEn eta Erresuma Batuan, eta kasu hauek jakinarazi ziren: garuneko sinu benosoetako 169 tronbosi eta zain esplanknikoetako 53 tronbosi (5).

Bestalde, kontuan izan behar da COVID-19a sarritan lotzen dela konplikazio tronbotikoekin. 102 azterlan (64.503 paziente) biltzen zituen metaanlisi berri batean, COVID-19arekin lotutako tronboenbolismo benosoaren maiztasuna % 14,7koa izan zen (% 95 KT % 12,1-17,6), eta tronbosi arterialarena, % 3,9koa (% 95KT % 2,0-3,0) (6).

ONDORIOAK

Hiru txertoen kasuan, jakinarazitako kontrako gertaera gehienak espero daitezkeenak dira, eta, gainera, ez dira larriak; bereziki, erreaktogenizitate-efektua eta txertoaren osteko ondorio orokorrak dira (sukarra, zefalea, ondoez orokorra, eta abar), eta, beste txerto batzuekin gertatzen den bezala, mai-zago gertatzen dira heldu gazteen artean.

Jasotako jakinarazpenei esker, merkaturatu aurreko saiakuntza klinikoetan ikusitako kontrako gertaeren profila

egiaztatzeaz gain, txertoen fitxa teknikoak aldatu ahal izan dira, antzemandako gertaera berriak gehituta.

Comirnaty® txertoaren fitxa teknikoan beherakoa (> % 10) eta gorakoak (> % 1) sartu dira. Gainera, PRAC batzordeak eskatu du hipersentikortasun-erreakzio hauek sartzea fitxa teknikoan: larruazaleko erupzioa eta azkura (100 lagunetik 1

baino gutxiago), urtikaria eta angioedema (1.000 lagunetik 1 baino gutxiago).

Vaxzevria® txertoaren fitxa teknikoa eguneratu da; tronbozitemia ohiko kontrako efektuen artean sartu da (>% 1), eta tronbosia tronbozitemiarekin, kontrako efektu oso ezohiko gisa (<1/10.000).

- (1) Rüggeberg, J.U. et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group (2007). Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*, 25(31), 5675-84. doi: 10.1016/j.vaccine.2007.02.064.
- (2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-28-january-2021_en.pdf
- (3) Furer, V., Zisman, D., Kibari, A., Rimar, D., Paran, Y., Elkayam, O. (2021eko apirilak 12) Herpes zoster following BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccination in patients with auto-immune inflammatory rheumatic diseases: a case series. *Rheumatology* (Oxford). doi: 10.1093/rheumatology/keab345.

- (4) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021_en.pdf
- (5) <https://www.ema.europa.eu/en/news/astazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
- (6) Tan, B.K., Mainbourg, S., Friggeri, A., Bertoletti, L., Douplat, M., Dargaud, Y., Grange, C., Lobbes, H., Provencher, S., Lega, J.C. (2021eko otsailak 23). Arterial and venous thromboembolism in COVID-19: a study-level meta-analysis. *Thorax*. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215383.

MAE ALERTEN ERREGISTROA OSABIDE GLOBALEN

Bideo hauetan azaltzen da Osabide Globalen medikamentuen aurkako erreakzioak erregistratzeko eta jakinarazteko prozedura (euskaraz eta gaztelaniaz):

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/FarmakozainketaEUSK.wmv>

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/Farmacovigilanciast.wmv>

Kontsultak egiteko, eskatu txartelak; edo, horiek betetzeko denborarik ez baduzu, telefonoz edo posta elektronikoz jakinaraz diezaiokezu **FARMAKOZAINKETAKO UNITATEARI**
Telefono-zenbakia: 94 400 7070 • Faxe: 94 400 7103
Helbide elektronikoa: farmacovigilancia@osakidetza.eus



FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
Barrio Labeaga, 46-A
☎ 94 400 70 70
48960 GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
Administrazio eta Finantzaketa
Sanitarioko Sailburuordetza
Farmaziako Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Administración y
Financiación Sanitarias
Dirección de Farmacia