

14 d'abril de 2021

# Preguntes sobre la represa de la vacuna amb Oxford/AstraZeneca

L'Agència Europea de Medicaments va cancel·lar de manera cautelar i temporal l'administració de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca el dilluns 15 de març.

El seu Comitè d'Avaluació de Riscos de Farmacovigilància (PRAC) la va tornar a avalar el dijous 18 de març, després d'arribar a la conclusió que no es pot demostrar una relació de causa-efecte entre l'administració de la vacuna i el risc de coàguls de sang en les persones que la reben.

Vacunació

COVID-19 Catalunya



**Generalitat  
de Catalunya**

**/Salut**

## ÍNDEX

1. Per què la vacuna d'Oxford/AstraZeneca torna a administrar-se contra la COVID-19? Amb tan pocs dies s'ha pogut esbrinar que no té relació amb els esdeveniments tromboembòlics que s'han registrat? .....	4
2. Com a professional sanitari, puc administrar la vacuna d'Oxford/AstraZeneca amb total tranquil·litat? .....	4
3. I si em vacuno amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, puc rebre'n amb tranquil·litat qualsevol de les dosis? .....	5
4. Per què es va suspendre la vacunació amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca? .....	5
5. Hi ha un lot defectuós d'Oxford/AstraZeneca? .....	6
6. Per què se'n va suspendre només un lot? .....	6
7. On puc consultar quina vacuna i quin lot m'han administrat? .....	6
8. Quants dies he de vigilar si m'he vacunat amb una d'aquestes vacunes? .....	6
9. Quin risc tinc si m'he posat aquesta vacuna? .....	7
10. Tinc efectes secundaris, on he d'anar? .....	7
11. No tinc efectes secundaris, m'han de fer un seguiment? .....	7
12. Si he de posar-me la vacuna, què he de fer? .....	7
13. Tinc programada la primera dosi amb Oxford/AstraZeneca. Què faig? .....	8
14. El professional sanitari que m'administri la vacuna tindrà en compte el meu historial clínic? .....	9
15. Hi ha algun grup poblacional exclòs de rebre la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, encara que hagi estat convocat? .....	9



16. No la tinc programada, però soc d'un col·lectiu essencial que es vacunarà amb la vacuna d'AstraZeneca. Què passarà? Hauré d'esperar o em posaran una altra vacuna? ..... **10**
17. M'han vacunat amb la primera dosi d'Oxford/AstraZeneca. Què passa amb la segona? . **10**
18. M'he posat les dues dosis d'Oxford/AstraZeneca. De moment no he tingut símptomes. M'he de preocupar? Puc tenir reaccions adverses? ..... **10**
19. M'he posat la 1a/2a dosi de la vacuna AstraZeneca i tinc símptomes. Què he de fer? .... **11**
20. No tinc La Meva Salut, com puc saber quin lot de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca m'han posat?..... **11**
21. Hi ha indicacions específiques a tenir en compte per a persones que s'han posat la vacuna d'aquest lot d'Oxford/AstraZeneca? ..... **11**



## **1. Per què la vacuna d'Oxford/AstraZeneca torna a administrar-se contra la COVID-19? Amb tan pocs dies s'ha pogut esbrinar que no té relació amb els esdeveniments tromboembòlics que s'han registrat?**

La vacuna d'Oxford/AstraZeneca, com les altres vacunes contra la COVID-19, ha estat estudiada en profunditat abans de ser aprovada per les agències reguladores.

Arran de la sospita de reaccions adverses coincidents en el temps amb l'administració de la vacuna, ha estat analitzada i estudiada en profunditat de nou.

El Comitè d'Avaluació de Riscos de Farmacovigilància (PRAC) de l'Agència Europea de Medicaments va confirmar a la reunió extraordinària del 18 de març de 2021 que:

- Els beneficis de la vacuna contra la COVID-19 continuen superant el risc d'efectes adversos.
- La vacuna no s'associa amb un augment del risc global de coàguls de sang (esdeveniments tromboembòlics) en les persones que la reben.

Tot i això, en casos molt excepcionals, la vacuna pot estar associada amb la formació de trombes amb presència de trombopènia, inclosa la trombosi de sinus venosos cerebrals (TSVC). L'Agència Europea del Medicament ho continua estudiant. El Comitè d'Avaluació de Riscos de Farmacovigilància (PRAC) també va arribar a la conclusió que no hi ha evidència d'un problema relacionat amb lots específics de la vacuna o amb llocs de fabricació determinats.

Com en totes les ocasions, s'ha de fer un bon registre de les sospites de reaccions adverses a través de [www.targetagroga.cat](http://www.targetagroga.cat).

## **2. Com a professional sanitari, puc administrar la vacuna d'Oxford/AstraZeneca amb total tranquil·litat?**

Sí, perquè el nombre d'esdeveniments tromboembòlics analitzats en les persones que han rebut aquesta vacuna és inferior al que seria d'esperar en la població general. A l'hora de valorar aquest risc, s'ha de tenir també en compte que la mateixa COVID-19 s'associa amb esdeveniments trombòtics en pacients que la pateixen.

Els beneficis de la vacuna contra la COVID-19 superen de molt el risc d'eventuals efectes adversos.



Com en totes les ocasions, s'ha de fer un bon registre de les sospites de reaccions adverses a través de [www.targetagroga.cat](http://www.targetagroga.cat).

### **3. I si em vacuno amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, puc rebre'n amb tranquil·litat qualsevol de les dosis?**

Sí, ja que la vacuna d'Oxford/AstraZeneca no s'associa amb un augment del risc de coàguls de sang en les persones que la reben. A l'Estat Espanyol, segons l'informe d'activitat del 15 de març, s'hi han administrat 939.534 dosis de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca i fins al moment només s'ha notificat un cas en aquesta situació. Aquest únic cas representa el 0,00011% de les persones vacunades amb Oxford/AstraZeneca.

Els beneficis de la vacuna contra la COVID-19 continuen superant el risc d'eventuals efectes adversos.

### **4. Per què es va suspendre la vacunació amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca?**

Perquè els dies anteriors a la suspensió es van rebre algunes notificacions de trombosis venoses cerebrals en persones vacunades que va ser necessari estudiar més a fons, ja que són molt poc freqüents en la població general.

En el moment de la suspensió, s'estima que més de 17 milions de persones havien rebut aquesta vacuna a la Unió Europea i el Regne Unit, i fins ara el nombre de casos identificats d'esdeveniments tromboembòlics és molt baix.

A mitjans de març, a la Unió Europea s'havien administrat almenys 6 milions de dosis de la vacuna i s'havien notificat 11 casos d'esdeveniments tromboembòlics. Pel que fa a Espanya, segons l'informe d'activitat del 15 de març, s'hi han administrat 939.534 dosis de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, i fins al moment només s'ha notificat un cas en aquesta situació, la qual cosa representa el 0,00011% de les persones vacunades amb aquesta vacuna.



## 5. Hi ha un lot defectuós d'Oxford/AstraZeneca?

No s'ha demostrat cap incidència amb els lots que van ser retirats el passat 16 de març.

## 6. Per què se'n va suspendre només un lot?

El divendres 13 de març es va immobilitzar el lot ABV5300 de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca com a mesura de precaució, ja que l'Agència Europea de Medicaments l'estava estudiant en relació amb els primers casos de trombosi.

Es va veure que no hi ha una relació específica amb aquest lot.

## 7. On puc consultar quina vacuna i quin lot m'han administrat?

Per comprovar quina vacuna t'han administrat i de quin lot, cal que entris a [La Meva Salut](#) i segueixis la ruta vacunes/justificant vacunal, on podràs descarregar-te un PDF amb tota la informació.

## 8. Quants dies he de vigilar si m'he vacunat amb una d'aquestes vacunes?

Les reaccions adverses amb aquest tipus de vacunes són normalment lleus o moderades, més freqüents els primers dies, i desapareixen al cap d'uns dies d'haver-te vacunat. Un dels símptomes més habituals és el mal de cap.

Malgrat això, si t'han vacunat durant els darrers 14 dies, cal que alertis el 061 si presents: dificultat per respirar, dolor al pit, inflor o dolor en un braç o cama, mal de cap intens i persistent que empitjora un cop passats més de tres dies després de la vacunació, visió borrosa o doble, múltiples hematomes petits, o taques vermelles o violàcies a la pell.



## 9. Quin risc tinc si m'he posat aquesta vacuna?

Els beneficis de vacunar-se amb aquesta vacuna són superiors als possibles riscos.

## 10. Tinc efectes secundaris, on he d'anar?

Has de consultar el 061 o el centre d'atenció primària. Si es tracta d'un efecte greu, pots dirigir-te a un centre d'urgències.

Cal que alertis el 061 o el centre d'atenció primària si presentes dificultats per respirar, dolor al pit, inflor o dolor en un braç o cama, mal de cap intens i persistent que empitjora un cop passats més de tres dies després de la vacunació, visió borrosa o doble, múltiples hematomes petits, o taques vermelles o violàcies a la pell.

## 11. No tinc efectes secundaris, m'han de fer un seguiment?

No cal; a mitjans de març s'havien vacunat més de 17 milions de persones amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca i s'ha demostrat que té una gran efectivitat a l'hora d'evitar casos greus de COVID-19.

## 12. Si he de posar-me la vacuna, què he de fer?

L'administració de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca torna a la campanya de vacunació tal com s'estava duent a terme abans que es cancel·lés de manera temporal i cautelar.

Durant els propers dies, si formes part d'un dels col·lectius professionals essencials o d'un grup poblacional que s'ha de vacunar amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, rebràs un SMS de convocatòria. Aquest SMS enllaçarà a un web on podràs demanar cita per vacunar-te.



### 13. Tinc programada la primera dosi amb Oxford/AstraZeneca. Què faig?

Totes les cites programades amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca es van cancel·lar.

Durant els pròxims mesos es tornarà a convocar els professionals essencials amb un nou SMS de convocatòria.

La prioritització, però, ha estat modificada en el darrer Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut; s'ha decidit reiniciar la vacunació d'Oxford/AstraZeneca i ampliar fins a les persones nascudes l'any 1952 el límit d'edat per a la seva administració.

Essent l'edat un dels majors riscos a l'hora de presentar un agreujament de la COVID-19, Catalunya ha decidit prioritzar la vacunació per grups d'edats, donant prioritat a les persones més grans dintre del grup acordat a escala estatal; en concret, ara mateix la vacunació d'Oxford/AstraZeneca s'administra a les persones d'entre 66 i 60 anys.

Si et convoquen per vacunar-te amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, és important que informis el teu centre sanitari de referència en cas que et trobis afectat per una d'aquestes situacions:

- TPH (trasplantament de progenitors hematopoètics).
- Trasplantament d'òrgan sòlid o en llista espera.
- Hemodiàlisi i diàlisi peritoneal (grup àmpliament vacunat pels centres hospitalaris i equips mòbils).
- Malaltia oncohematològica.
- Càncer d'òrgan sòlid en tractament amb quimioteràpia citotòxica.
- Càncer de pulmó en tractament amb quimioteràpia o immunoteràpia.
- Qualsevol tractament immunosupressor.

En aquests casos, serà el teu centre sanitari de referència per a la malaltia en qüestió el qui et citarà per ser vacunat.





#### **14. El professional sanitari que m'administri la vacuna tindrà en compte el meu historial clínic?**

En el punt de vacunació no es revisa l'historial clínic. Si reps una convocatòria per vacunar-te i creus que existeix alguna causa per la qual no t'haurien de vacunar, comenta-ho als teus professionals de referència.

Si et convoquen per vacunar-te amb la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, és important que informis el teu centre sanitari de referència en cas que et trobis afectat per una d'aquestes situacions:

- TPH (trasplantament de progenitors hematopoètics).
- Trasplantament d'òrgan sòlid o en llista espera.
- Hemodiàlisi i diàlisi peritoneal (grup àmpliament vacunat pels centres hospitalaris i equips mòbils).
- Malaltia oncohematològica.
- Càncer d'òrgan sòlid en tractament amb quimioteràpia citotòxica.
- Càncer de pulmó en tractament amb quimioteràpia o immunoteràpia.
- Qualsevol tractament immunosupressor.

En aquests casos, serà el teu centre sanitari de referència per a la malaltia en qüestió el qui et citarà per ser vacunat.

#### **15. Hi ha algun grup poblacional exclòs de rebre la vacuna d'Oxford/AstraZeneca, encara que hagi estat convocat?**

En aquests moments no seran candidats a rebre la vacuna:

- Les persones que no van néixer entre els anys 1952 i 1961.
- Els contactes estrets; hauràs de demanar cita quan hagi completat el procés d'aïllament.
- Les persones diagnosticades de COVID-19 en els últims 6 mesos.
- Les persones que no formen part dels col·lectius essencials en aquest moment.



**16. No la tinc programada, però soc d'un col·lectiu essencial que es vacunarà amb la vacuna d'AstraZeneca. Què passarà? Hauré d'esperar o em posaran una altra vacuna?**

Ara mateix, la vacuna d'Oxford/AstraZeneca s'administra a la ciutadania i als professionals essencials nascuts entre els anys 1952 i 1961.

Durant els pròxims mesos es tornarà a convocar els professionals essencials d'altres franges d'edat amb un nou SMS de convocatòria.

Dona't d'alta a [La Meva Salut](#) i comprova que el teu mòbil està correctament enregistrat a les dades administratives. Rebràs un SMS amb les instruccions de la vacunació.

**17. M'han vacunat amb la primera dosi d'Oxford/AstraZeneca. Què passa amb la segona?**

Durant els pròxims mesos es tornarà a convocar els professionals essencials amb un nou SMS de convocatòria per rebre'n la segona dosi. Tingues en compte que la segona dosi de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca s'administra al voltant de les 12 setmanes després d'haver rebut la primera.

**18. M'he posat les dues dosis d'Oxford/AstraZeneca. De moment no he tingut símptomes. M'he de preocupar? Puc tenir reaccions adverses?**

En moltes ocasions, la persona que rep la vacuna no presenta reaccions adverses. Independentment de si presentes reaccions adverses o no, el teu sistema immunitari crea immunitat una vegada se t'administra la primera dosi.

Les dades mostren que és una vacuna amb gran efectivitat a l'hora de prevenir casos greus de COVID-19.



### **19. M'he posat la 1a/2a dosi de la vacuna AstraZeneca i tinc símptomes. Què he de fer?**

Les reaccions adverses amb aquest tipus de vacunes són normalment lleus o moderades, més freqüents els primers dies, i desapareixen al cap d'uns dies d'haver-te vacunat. En aquests casos, no cal fer res .

Cal que alertis el 061 o el centre d'atenció primària si presentes: dificultat per respirar, dolor al pit, inflor o dolor en un braç o cama, mal de cap intens i persistent que empitjora un cop passats més de tres dies després de la vacunació, visió borrosa o doble, múltiples hematomes petits, o taques vermelles o violàcies a la pell.

### **20. No tinc La Meva Salut, com puc saber quin lot de la vacuna d'Oxford/AstraZeneca m'han posat?**

El sistema sanitari té registrades totes les persones a les quals ha vacunat i el lot amb què s'han vacunat, tot i que actualment no s'ha establert cap relació de causa-efecte amb un lot específic.

Si disposes de targeta sanitària o CIP, cal que et donis d'alta a [La Meva Salut](#).

Si no disposes de CIP, no et preocupis, el sistema sanitari té registrades totes les persones a les quals ha vacunat i el lot amb què s'han vacunat. En cas que fos necessari informar les persones vacunades amb un lot específic, el sistema sanitari s'hi posaria en contacte .

### **21. Hi ha indicacions específiques a tenir en compte per a persones que s'han posat la vacuna d'aquest lot d'Oxford/AstraZeneca?**

No és necessari prendre mesures específiques, a excepció de considerar la possibilitat de trombosi en persones amb una cefalea persistent i amb senyals d'alarma, especialment en persones amb trombocitopènia o factors de risc de trombosi, en què es pot considerar la possibilitat de realització de proves per explorar-ne el sistema venós.

Els casos descrits s'han donat entre els 3 i 14 dies postvacunació, sobretot en dones, en edat mitjana de vida i amb factors de risc (obesitat, presa d'anticonceptius, etc.).

Com en totes les ocasions, s'ha de fer un bon registre de les sospites de reaccions adverses a través de [www.targetagoga.cat](http://www.targetagoga.cat).

