



DOI: 10.26820/reciamuc/5.(4).noviembre.2021.256-264

URL: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/756>

EDITORIAL: Saberes del Conocimiento

REVISTA: RECIAMUC

ISSN: 2588-0748

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Artículo de Revisión

CÓDIGO UNESCO: 32 Ciencias Médicas

PAGINAS: 256-264



Percepciones relacionadas con la trombosis y las vacunas contra la COVID-19

Perceptions Related to Thrombosis and COVID-19 Vaccines

Percepções relacionadas à trombose e vacinas COVID-19

**Alex Armando Ronquillo Saavedra¹; Stefania Joselyn Chavarría Mendoza²;
Carlos Bruno Guerrero Cedeño³**

RECIBIDO: 15/09/2021 **ACEPTADO:** 05/10/2021 **PUBLICADO:** 29/11/2021

1. Médico de la Universidad de Guayaquil; Investigador Independiente; Guayaquil, Ecuador; aros_92@hotmail.com;  <https://orcid.org/0000-0001-8046-6780>
2. Médico de la Universidad de Guayaquil; Investigador Independiente; Guayaquil, Ecuador; stefania_4enero@hotmail.com;  <https://orcid.org/0000-0002-7153-4718>
3. Médico de la Universidad de Guayaquil; Investigador Independiente; Guayaquil, Ecuador; drcarlosguerrero@hotmail.com;  <https://orcid.org/0000-0002-7664-6989>

CORRESPONDENCIA

Alex Armando Ronquillo Saavedra

aros_92@hotmail.com

Guayaquil, Ecuador

RESUMEN

Las vacunas son, sin duda, los productos médicos más complejos de desarrollar, desde el concepto hasta una etapa en la que se recopilan pruebas suficientes de calidad, seguridad y eficacia para garantizar que su uso proporcionará más beneficios que riesgos cuando se utilicen en el contexto de una emergencia de salud pública. El objetivo que se persiguió al desarrollar el presente estudio fue recopilar y referir algunos de los criterios expertos actuales que abordan el controversial tema de la relación entre la trombosis y las vacunas contra la COVID-19. En razón de ello, se escogió adelantar una investigación de diseño bibliográfico, bajo una metodología de revisión, con la cual exponer las ideas que sustentaran las percepciones relacionadas con la trombosis y las vacunas contra la COVID-19. En los resultados se refleja el mayor contenido extraído como evidencia de las disertaciones de tratadistas y expertos que se pudieron encontrar con la aplicación de metodología referida. Entre otras conclusiones se destacan que, si bien los datos estadísticos hasta ahora reportados respecto a la ocurrencia de algunos tipos de patologías tromboticas posterior a la vacunación contra la COVID-19 evidencian una muy rara incidencia, debe siempre tenerse en cuenta recomendaciones y consideraciones que se derivan de estudios científicos y actividades de farmacovigilancia recientemente reportados.

Palabras clave: Inmunización, tromboembólicos, trombocitopenia inmunitaria, factor plaquetario 4, farmacovigilancia.

ABSTRACT

Vaccines are undoubtedly the most complex medical products to develop, from concept to a stage where sufficient evidence of quality, safety and efficacy is collected to ensure that their use will provide more benefits than risks when used in context of a public health emergency. The objective pursued when developing this study was to collect and refer to some of the current expert criteria that address the controversial issue of the relationship between thrombosis and vaccines against COVID-19. For this reason, it was chosen to carry out a bibliographic design investigation, under a review methodology, with which to expose the ideas that support the perceptions related to thrombosis and vaccines against COVID-19. The results reflect the greater content extracted as evidence of the dissertations of writers and experts that could be found with the application of the referred methodology. Other conclusions include that, although the statistical data reported so far regarding the occurrence of some types of thrombotic pathologies after vaccination against COVID-19 show a very rare incidence, recommendations and considerations should always be taken into account derived from recently reported scientific studies and pharmacovigilance activities.

Keywords: Immunization, thromboembolic, immune thrombocytopenia, platelet factor 4, pharmacovigilance.

RESUMO

As vacinas são, sem dúvida, a maioria dos produtos médicos complexos para desenvolver, desde o conceito até um estágio onde é coletado provas suficientes de qualidade, segurança e eficácia para garantir que seu uso irá proporcionar mais benefícios do que riscos quando utilizado no contexto de uma emergência de saúde pública. O objetivo prosseguido durante o desenvolvimento deste estudo foi coletar e referem-se a alguns dos critérios de especialistas atuais que endereço a questão controversa da relação entre trombose e vacinas contra COVID-19. Por essa razão, optou-se por realizar uma investigação projeto bibliográfica, sob uma metodologia de revisão, com o qual a expor as idéias que sustentam as percepções relacionadas com trombose e vacinas contra COVID-19. Os resultados refletem o maior conteúdo extraído como prova das teses de escritores e especialistas que poderiam ser encontrados com a aplicação da metodologia a que se refere. Outras conclusões incluem que, embora os dados estatísticos relatados até agora quanto à ocorrência de alguns tipos de patologias trombóticas após a vacinação contra COVID-19 mostram uma incidência muito raro, recomendações e considerações devem ser sempre tomadas em consideração derivada relatou recentemente estudos científicos e farmacovigilância Atividades.

Palavras-chave: A imunização, tromboembólica, trombocitopenia imune, factor de plaquetas 4, farmacovigilância.

Introducción

Luego de que el 30 de enero de 2020 fuera declarada la emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII / PHEIC, por sus siglas en inglés), por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), tras haberse aislado el agente etiológico causante de la nueva enfermedad respiratoria [síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SRAS-CoV-2 / SARS-CoV-2, del inglés severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)] posteriormente denominada COVID-19 y se completara la primera secuencia genómica, comienzan los trabajos por desarrollar las vacunas contra la infección por la COVID-19 entre múltiples instituciones científicas, académicas y empresas vinculadas. Esta cronología de hechos ha desafiado a los sistemas de salud pública en todo el mundo y los organismos reguladores no son una excepción. Las autoridades reguladoras con mecanismos establecidos para autorizar el uso de productos en investigación tuvieron que desarrollar pautas y procedimientos, crear grupos de trabajo y alianzas para maximizar la eficiencia de la evaluación, revisión y autorizaciones de productos médicos. Las vacunas son, sin duda, los productos médicos más complejos de desarrollar, desde el concepto hasta una etapa en la que se recopilan pruebas suficientes de calidad, seguridad y eficacia para garantizar que su uso proporcionará más beneficios que riesgos cuando se utilicen en el contexto de una emergencia de salud pública. (Organización Mundial de la Salud - OMS, 2021)

A poco menos de un año de haber iniciado la pandemia, los grandes y rápidos avances científicos se han evidenciado en varias regiones nivel global en torno al desarrollo de vacunas seguras y eficaces, contribuyendo con la reducción de los contagios, las hospitalizaciones y las muertes asociadas a la COVID-19. Se espera que dichas vacunas ayuden significativamente a la protección y la promoción equitativas del bienestar humano, y que permitan retornar de

forma progresiva a las actividades sociales, económicas, laborales y familiares. (Organización Panamericana de la Salud - OPS, 2021)

La primera polémica fueron los casos difundidos por algunos medios de comunicación de anafilaxia con la administración de Pfizer y Moderna. De inmediato, sin un criterio científico, algunos profesionales de la Medicina, Enfermería y comentaristas en televisión y radio no vinculados a la Sanidad recomendaron que no se administrase en personas alérgicas a alimentos y medicamentos. Las personas alérgicas dudaron y los alergólogos se vieron colapsados por la avalancha de consultas.

La segunda gran polémica es que las vacunas de AstraZeneca, en un principio, y Janssen después, producen trombos. Las dos vacunas mencionadas se han relacionado con el desarrollo de un tipo especial de trombosis que, de forma muy infrecuente, afecta a venas de territorios poco habituales en el desarrollo de trombosis como son los senos venosos cerebrales y las venas esplácnicas. La incidencia real de este tipo de trombosis es desconocida, pues se confunden con casos de trombosis venosas que hubieran aparecido igual en personas vacunadas. El resto de enfermedades[*sic*] como cánceres, infartos de miocardio, úlceras de estómago, desprendimientos de retina, trombosis venosas..., seguirán apareciendo en personas vacunadas y no tienen causalidad con la inmunización. (Rial, 2021)

Levinson detalla que, en Europa, se comienza reportar una rara situación al inicio del mes de marzo del corriente, relacionada con algunos pacientes que habían recibido la vacuna de Oxford-AstraZeneca (AZ) contra la COVID-19 que desarrollaron trombos, y en algunos de estos casos, ocurrió el desprendimiento y desplazamiento de dichos coágulos de sangre hasta los pulmones (émbolos pulmonares). En vista de que dichos eventos tromboembólicos en personas que recibieron esta vacuna con-

tra la COVID-19 siguieron reportándose en Europa y el Reino Unido, varios países consideraron la necesidad de suspender el uso de la vacuna de AZ. En principio, se creía que estos raros eventos se debían un lote defectuoso de la vacuna de AZ, la cual había sido distribuida extensamente en Europa, pero AstraZeneca objetó que existiese evidencia sobre el aumento del riesgo de embolia pulmonar o trombosis venosa profunda en algún grupo de edad, sexo o lote definido, o en algún país en particular. Este mismo entendido continuó detallando que a mediados del mismo mes se esclareció el cuadro clínico de las personas afectadas que recibieron la vacuna de AZ.

En ese momento, solo estaban disponibles las vacunas de ARNm contra la COVID-19 en los EE. UU. Se informó que al menos 17 pacientes en los EE.UU. habían desarrollado trombocitopenia inmunitaria (TPI) en las 2 semanas posteriores a recibir las vacunas de ARNm contra la COVID-19 de Pfizer o Moderna; sin embargo, no se informaron en estos pacientes eventos trombóticos, como TSVC [Trombosis de senos venosos cerebrales] o trombosis venosa esplácnica que acompañaran la trombocitopenia. (Levison, 2021)

A esta situación, posteriormente se le sumaron otros casos de trombos con la vacuna de Janssen/Johnson&Johnson, que por cierto comparte el mismo mecanismo de funcionamiento (proteína S y adenovirus no replicante). (Gallegos, 2021)

La explicación al contexto anterior bien podría asociarse con lo expuesto por Esparza, Vizcaíno & Pujol (2021) quienes afirmaron:

Si bien es cierto que en las pruebas de fase 3, realizadas con decenas de miles de voluntarios, no se detectaron efectos adversos de importancia, era de esperarse que cuando la vacuna se administrara a millones de personas se detectarían efectos secundarios raros, que podrían o no estar asociados con la vacunación. Eso es particularmente cierto si en las poblaciones donde se prac-

tica la vacunación en gran escala existen sistemas confiables de detección y monitoreo de efectos adversos a las vacunas. (Esparza, Vizcaíno, & Pujol, 2021, pág. 3)

El desarrollo del presente estudio tiene como objetivo encontrar y referir algunos de los criterios expertos recientes que abordan el controversial tema de la relación entre la trombosis y las vacunas contra la COVID-19, afines de contribuir con un material actualizado útil no solo para plausible actividad de formación académica y cultural en general, sino también como fundamento de futuras estudios. En razón de ello, se ha decidido desarrollar una investigación de diseño bibliográfico, enmarcada en una metodología de revisión, con la cual se recopilarán y citarán las ideas que sustentaran las percepciones relacionadas con la trombosis y las vacunas contra la COVID-19.

Materiales y Métodos

La disponibilidad de computadores personales con conexión a internet y los distintos tipos de contenidos en formato físico resultaron ser materiales de trabajo primordiales para el logro del objetivo planteado con el presente tema, sin menos cabo, por supuesto, del recurso humano y la intrínseca cualidad intelectual que también son imprescindibles en esta actividad.

Entre el pasado mes de octubre y hasta la primera mitad de noviembre, se llevó a cabo la búsqueda y revisión de diferentes clases de material bibliográfico, que se fue encontrando eventualmente tanto en formato digital como físico en dicho periodo. Las consultas efectuadas en bases de datos, repositorios y sitios web, tales como: Biblioteca Virtual de la Salud (BVS), Pubmed, Organización Mundial de la Salud (OMS), Scopus, SciELO, Dialnet, Medigraphic y otros; facilitó la selección de literatura en formato electrónico, mientras que el acceso al material en formato físico fue posible mediante el uso de bibliotecas públicas, institucionales y privadas.

Entre los distintos tipos de literatura, primero se procuró escoger los contenidos con características científico académicas, que preferiblemente estuviesen alojados como literatura completamente disponible en cualquiera de las plataformas digitales antes referidas o en las bibliotecas. Ésta clase de recursos podrían representar: artículos originales (papers) en revistas científicas y académicas; boletines, noticias o resúmenes informativos de estudios clínicos en humanos o animales (aleatorios controlados o no controlados), reportes de casos, material de conferencias o ponencias; tesis de grado, posgrado y doctorado; guías de práctica clínica, protocolos o manuales de procedimientos, monografías de expertos y cualquier otro documento que mostrase información de interés con fundamento científico.

La exploración en las distintas plataformas electrónicas estuvo caracterizada por el uso de formulaciones propias elaboradas con palabras clave, términos, operadores lógicos y booleanos, con los que progresivamente se fue probando, alternando entre varias configuraciones ordenadas, hasta determinar que los resultados más favorables principalmente se obtenían con las siguientes expresiones de búsqueda:

1. trombosis AND vacunas covid19
2. trombo* +vacunas +covid19

A los resultados obtenidos con éstas, seguidamente se les aplicó otras medidas de selección de contenido, tales como: idioma: español e inglés; materia: salud y medicina, y otros según estuvieron disponible en cada interfaz de exploración. Luego de separar todo el contenido físico y digital recabado que definitivamente sería estudiado por el equipo investigador, se procedió a su lectura crítica y análisis interpretativo a fines de unificar las opiniones que resultaran del consenso y resolver las diferencias de criterio.

Resultados

En este mismo orden de ideas Levison (2021) también señaló que en Europa, mediante tres estudios publicados en abril pasado, se estableció un posible mecanismo para la TTIV. En estas investigaciones se describieron las características clínicas y de laboratorio de la TTIV en 11 pacientes de Alemania y Austria, en 5 pacientes de Noruega y en 23 pacientes del Reino Unido, y en todos éstos se planteó igualmente que la TTIV está mediada por el desarrollo de anticuerpos activadores de plaquetas contra el FP4 después de la vacunación, que imita clínicamente la TIH, tl y como sucedió en USA, como anteriormente se refirió.

Al igual que en la TIH, la evaluación de laboratorio de estos pacientes muestra trombocitopenia, dímero D notablemente elevado, niveles bajos de fibrinógeno y un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para FP4/heparina positivo. Sin embargo, a diferencia de la TIH, estos pacientes vacunados con la vacuna de AZ no recibieron heparina antes del inicio de la enfermedad. Las características clínicas y de laboratorio de un síndrome similar a la TIH, en ausencia de heparina, se han descrito previamente tras la administración de ciertos fármacos, como fármacos polianiónicos (p. ej., polisulfato de pentosán) y después de infecciones. El progreso tan rápido en la comprensión de la fisiopatología de la TTIV es realmente asombroso, y se espera que nuestra comprensión solo continúe aumentando rápidamente.

[...] En una nueva preimpresión de un estudio, los constituyentes de los componentes de la vacuna con Ad, incluidas las partículas de adenovirus, se muestran mediante microscopía electrónica de transmisión (TEM) que se unen al PF4, formando agregados multimoleculares que desencadenan una respuesta inmunitaria que conduce a anticuerpos anti-FP4 altamente reactivos y consecuencias protrombóticas.

Sin embargo, el desencadenante de la trombosis y trombocitopenia en las personas que reciben las vacunas contra la COVID-19 con vectores de Ad, podría no ser el vector de adenovirus, sino la proteína de la espícula que estas vacunas inducen en los receptores de la vacuna, especialmente en vista de la TSVC encontrada en personas que recibieron la vacuna de ARNm y el hecho de que tanto la trombosis como la trombocitopenia son componentes integrales de la infección por SARS-CoV-2. La trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar asociada, así como los eventos trombóticos arteriales (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, trombosis arterial de las extremidades) y la trombosis en lugares inusuales, como la trombosis del seno venoso cerebral y la trombosis venosa esplácnica se producen tanto en la COVID-19 como en la TIH. Una distinción importante: el daño endotelial pulmonar causado por la invasión celular por el SARS-CoV-2 seguido de la agregación plaquetaria en los pulmones provoca una extensa trombosis microvascular pulmonar in situ en la COVID-19, que se dice que es poco frecuente en la TIH.

[...] En un estudio de pacientes con COVID-19 hospitalizados en Wuhan, China, se encontraron ensayos de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para FP4/heparina positivos no solo en pacientes que recibieron heparina, sino también en pacientes con COVID-19 que no habían estado expuestos a heparina, lo que sugiere a los investigadores de Wuhan la posibilidad de "TIH espontánea" en la COVID-19, donde se produce una enfermedad similar a la TIH en pacientes en estado crítico con COVID-19 en ausencia de heparina. Sin embargo, no se realizó la confirmación del diagnóstico de TIH espontánea en estos pacientes con COVID-19 de Wuhan, lo que habría requerido el envío de suero para investigaciones de laboratorio especializadas. Queda por determinar si la TIH espontánea aparece como complicación de la COVID-19 y si el desencadenante es la proteína de la espí-

cula, que es común a la TTIV luego de las vacunas contra la COVID-19 y la TIH espontánea en la COVID-19.

Para poner la aparición de la TTIV en la perspectiva adecuada, es necesario comparar la frecuencia de la TTIV en los receptores de la vacuna con la de la trombosis y la trombocitopenia en pacientes con COVID-19. La TSVC, los coágulos de sangre graves en el cerebro, ha sido lo más preocupante en los pacientes que recibieron la vacuna. En un estudio reciente se comparó la frecuencia de la TSVC en la COVID-19 en los EE.UU. con su frecuencia en personas vacunadas con una de las dos vacunas de ARNm (Pfizer y Moderna) en los EE.UU., utilizando el mismo conjunto de datos (una red de historias clínicas electrónicas federadas que registra datos anonimizados de 59 organizaciones sanitarias, principalmente en los EE. UU., con un total de 81 millones de pacientes). Se halló que la TSVC era muy infrecuente; pero su frecuencia en la COVID-19 (39 casos en un millón) fue aproximadamente 10 veces mayor que la frecuencia de la TSVC en las dos semanas posteriores a la administración de la vacuna de ARNm (4 casos en un millón) y la frecuencia de las TSVC en la COVID-19 fue aproximadamente 100 veces mayor que la frecuencia de las TSVC en la población general (0,41 casos en un millón durante cualquier período de dos semanas). Es difícil comparar la frecuencia de TSVC tras la vacuna de AZ (169 casos de TSVC en 34 millones de receptores de la vacuna de AZ o 5 en un millón), porque los datos de la vacuna de AZ proceden de una fuente de datos diferente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Una consideración adicional es la frecuencia de TTIV en los receptores de la vacuna en comparación con la eficacia de la vacuna contra la COVID-19: en personas no vacunadas, la COVID-19, con una tasa de letalidad del 1 al 2 %, matará aproximadamente entre 10 000 y 20 000 personas/millón de casos sintomáticos de COVID-19. Se ha demostrado que las vacunas de contra

la COVID-19 de AZ, J & J, Pfizer y Moderna previenen la hospitalización y la muerte por COVID-19 en todas las personas vacunadas. Por lo tanto, el riesgo de TTIV después de la vacunación contra la COVID-19 sigue siendo muy bajo en comparación con los beneficios de la vacuna. (Levison, 2021)

En el aporte de van den Heuvel (2021) se ha indicado que, posterior al examen que sobre las vacunas contra la COVID-19 adelantó el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), en específico sobre: i) los casos de tromboembolismo venoso (ocurrido al formarse un coágulo de sangre en una vena profunda: en la pierna, brazo o ingle) tras la aplicación de la vacuna de Janssen/Johnson & Johnson; y, ii) los eventos de trombocitopenia inmune (patología en la que el propio sistema inmune ataca erradamente las plaquetas que son necesarias para la coagulación normal de la sangre) asociada tanto a la vacunación con Vaxzevria (University of Oxford/AstraZeneca) como con la vacuna de Janssen/Johnson & Johnson; han deducido que "existe una posibilidad razonable de que haya casos raros de tromboembolismo venoso asociados a la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen/Johnson & Johnson" (van den Heuvel, 2021) y respecto a la segunda de las nombradas situaciones, exhortó a que la información del producto de ambas vacunas fuera actualizada y se indicara la trombocitopenia inmune como una reacción adversa de extraña ocurrencia, y adicionalmente, se destacara la advertencia sobre casos muy excepcionales que se han informado sobre recuentos plaquetarios muy bajos, generalmente dentro de las primeras 4 semanas después de la vacunación con la vacuna contra la COVID-19 de Janssen/Johnson & Johnson o Vaxzevria.

Por lo anterior, es válido referir nuevamente lo señalado por Levison (2021) quien ha asegurado "Todas las vacunas tienen even-

tos adversos infrecuentes", y por eso es que, según este mismo experto, la práctica de monitorear la seguridad de éstas luego de su comercialización resulta ser una parte trascendental de la farmacovigilancia, aludiendo, al igual que el tratadista anterior, a los resultados informados por el comité de seguridad de la EMA hace unos meses, y que por cierto fueron afines con los obtenidos por los CDC y la FDA

En mayo pasado, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está vigilando estrechamente si las vacunas basadas en ARNm (Comirnaty y COVID-19 Vaccine Moderna) pudieran también estar relacionadas con los raros casos de Síndrome de trombosis con trombocitopenia en localizaciones no habituales ya identificado para Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen. Hasta el momento se han notificado pocos casos, que, en el contexto de las personas expuestas a estas vacunas, suponen una frecuencia menor de la que ocurriría en personas no vacunadas. Además, estos casos no parecen presentar el patrón clínico específico que se ha observado con Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen. El PRAC considera que la evidencia actual no constituye una señal para las vacunas de ARN mensajero. Este asunto seguirá bajo estrecha vigilancia. (VADEME-CUM, 2021)

Para el momento en que Esparza, Vizcaíno, & Pujol (2021) presentaron su estudio, entre sus conclusiones destacaban que:

Aunque existe evidencia preliminar que sugiere un mecanismo de acción plausible para el STT asociado a vacunas (anticuerpos contra el FP4), todavía hay varios aspectos a dilucidar. No es claro si un antígeno viral, probablemente del vector Ad, podría ser responsable de la inducción de esos anticuerpos debido a un fenómeno de mimetismo molecular. Aunque diferentes vectores de Ad han sido utilizados para la manufactura de las vacunas Sputnik V y

CanSino, hasta ahora no se han reportado casos de STT con esas vacunas. Eso podría ser debido a que el número de vacunas administradas no ha sido lo suficientemente alto para detectar efectos adversos poco frecuentes, o que esas vacunas se han distribuido sobre todo en países que no tienen sistemas tan robustos de vigilancia de efectos secundarios de vacunas, como los mencionados anteriormente. Otra posible explicación es que no todos los Ad, ni las construcciones de los vectores derivados, son similares entre ellos, pudiendo eso hacer una gran diferencia en cuanto al mecanismo para inducir el STT. Lo que sí parece ser cierto es que el STT no está asociado a la administración de vacunas basadas en ácido ribonucleico mensajero (ARNm). (pág.5)

Casi dos meses después, éste mismo ente determinó que los coágulos sanguíneos inusuales con plaquetas bajas en sangre deben incluirse como efectos secundarios muy raros de Vaxzevria (anteriormente, la vacuna COVID-19 AstraZeneca). Para llegar a su conclusión, el comité tomó en consideración todas las pruebas disponibles actualmente, incluido el asesoramiento de un grupo especial de expertos. La EMA recuerda a los profesionales de la salud y a las personas que reciben la vacuna que estén al tanto de. Hasta ahora, la mayoría de los casos notificados han ocurrido en mujeres menores de 60 años dentro de las 2 semanas posteriores a la vacunación. Según la evidencia actualmente disponible, no se han confirmado factores de riesgo específicos. El PRAC señaló que los coágulos de sangre se produjeron en las venas del cerebro (trombosis del seno venoso cerebral, CVST) y el abdomen (trombosis de la vena esplácnica) y en las arterias, junto con niveles bajos de plaquetas en sangre y, a veces, sangrado. El Comité llevó a cabo una revisión en profundidad de 62 casos de trombosis del seno venoso cerebral y 24 casos de trombosis de la vena esplácnica notificados en la base de datos

de seguridad de medicamentos de la UE (EudraVigilance) hasta el 22 de marzo de 2021, 18 de los cuales fueron mortales. Una explicación plausible para la combinación de coágulos sanguíneos y plaquetas bajas es una respuesta inmune, que conduce a una condición similar a la que se observa a veces en pacientes tratados con heparina (trombocitopenia inducida por heparina, HIT). El PRAC ha solicitado nuevos estudios y enmiendas a los en curso para proporcionar más información. (Agencia Europea de Medicamentos - EMA, 2021)

Ramírez et al (2021) también han dejado claro que el mensaje inequívoco para la humanidad es que los riesgos no llegan a ser ni remotamente cercanos al beneficio de la vacunación, no obstante, los esfuerzos para reducir y tratar tales eventualidades se están haciendo. Según varios estudios, la frecuencia de cualquier tipo de trombosis en COVID-19 puede llegar hasta un 17,6%, mientras que los datos reales de la EMA estimaron una frecuencia de aproximadamente 1 por cada 1000000 de personas vacunadas con el AZD1222.

Conclusión

Con base en las fuentes consultadas es válido asumir que, hasta el momento, se mantiene la idea de la TTIV se vincula con anticuerpos IgG que reconocen el PF4 y activan las plaquetas a través de sus receptores Fcγ. De la misma manera es posible decir; aunque los datos estadísticos hasta ahora reportados respecto a la ocurrencia de algunos tipos de patologías tromboticas posterior a la vacunación contra la COVID-19 evidencien una muy rara incidencia, se debe estar atento a las más recientes recomendaciones y consideraciones derivadas de estudios científicos y actividades de farmacovigilancia ya que, mediante importantes estudios se ha comprobado que existe una fundada posibilidad de que en algunas personas se den extraños eventos de tromboembolismo venoso asociados a la vacunación con la vacuna contra la COVID-19

de Janssen/Johnson & Johnson, así como también reacciones adversas caracterizadas por casos de trombocitopenia inmune y/o recuentos plaquetarios muy bajos; ocasionados después de la vacunación contra la COVID-19 con las vacunas de Janssen/Johnson & Johnson o Vaxzevria, por lo general, en el transcurso de las 2~4 primeras semanas siguientes a la primera dosis.

Bibliografía

Agencia Europea de Medicamentos - EMA. (04 de Julio de 2021). Agencia Europea de Medicamentos - EMA. Recuperado el 18 de Octubre de 2021, de <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Esparza, J., Vizcaino, G., & Pujol, F. (21 de mayo de 2021). Trombosis Asociada a Vacunas Contra la Covid-19 Basadas en Vectores Adenovirales: Implicaciones para la Vacunación en Venezuela. *CientMed*, 2(28), 1-7. doi:10.47449/CM.2021.2.7

Gallegos, C. (13 de abril de 2021). Portada \ Secciones \ Sanidad Hoy: redaccionmedica.com. Recuperado el 25 de octubre de 2021, de Redacción Médica: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/vacunas-covid-causa-trombos-hipotesis-principal-8891>

Levison, M. (mayo de 2021). Profesional \ Noticias y Comentarios: msdmanuals.com. Recuperado el 25 de octubre de 2021, de Manual MDS [en español]: <https://www.msdmanuals.com/es-ve/professional/news/editorial/2021/04/28/14/31/covid-19-vaccines-vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>

Medina, Z. (2021). Trombosis venosa cerebral después de la vacunación contra la COVID-19. *Medscape* [Español], Noticias y Perspectivas\Temas Especiales\Vacunas anti-COVID-19([On-line]), versión On Line. Recuperado el 15 de noviembre de 2021, de Medscape [en español]: https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908025#vp_1

NCIRD. (2021). Más Visitados\Coronavirus\Vacunas¿Son seguras?Seguridad de las vacunas contra el COVID-19: cdc.gov. (C. -C. Enfermedades, Editor, & C. N.-D. Virales, Productor) Recuperado el 25 de octubre de 2021, de CDC - Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [en español]: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>

Organización Mundial de la Salud - OMS. (2021). Organización Mundial de la Salud - OMS. Recuperado el 05 de Octubre de 2021, de <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>

Organización Panamericana de la Salud - OPS. (18 de Enero de 2021). Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recuperado el 10 de Octubre de 2021, de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53250/OPSPFLIMCOVID-19210008_por.pdf?sequence=5

Ramírez, C., Herrera, E., Gómez, S., Rodríguez, G., Linarez, N., & Durón, R. (01 de julio de 2021). Dealing with perceptions related to thrombosis and COVID-19 vaccines. *Pan American Journal of Public Health*, 1-2. doi:10.26633/RPSP.2021.45

Rial, R. (14 de agosto de 2021). Opinión del Experto: Salud y Medicina. Recuperado el 10 de noviembre de 2021, de [saludymedicina.org: https://www.saludymedicina.org/post/trombosis-y-vacunas-covid-19-verdades-y-mentiras](https://www.saludymedicina.org/post/trombosis-y-vacunas-covid-19-verdades-y-mentiras)

VADEMECUM. (11 de Mayo de 2021). VADEMECUM. Recuperado el 11 de Octubre de 2021, de https://www.vademecum.es/noticia-210511-5+ordm++informe+de+farmacovigilancia+sobre+vacunas+covid-19_15355

van den Heuvel, M. (21 de octubre de 2021). Noticias y Perspectivas | Temas Especiales\Vacunas anti-COVID-19 | Noticias: espanol.medscape.com. Recuperado el 15 de noviembre de 2021, de Medscape: <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5907914>

CITAR ESTE ARTICULO:

Ronquillo Saavedra, A. A., Chavarría Mendoza, S. J., & Guerrero Cedeño, C. B. (2021). Causas, síntomas y tratamiento de una hemorragia vascular. *RECIMAUC*, 5(4), 256-264. [https://doi.org/10.26820/reciamuc/5.\(4\).noviembre.2021.256-264](https://doi.org/10.26820/reciamuc/5.(4).noviembre.2021.256-264)

