

La suspensión de la vacuna de Janssen deja a España sin 5,5 millones de dosis

► La farmacéutica paraliza su envío a toda Europa un día antes de su distribución por la detección de seis trombos en Estados Unidos

JAVIER ANSORENA
CORRESPONSAL EN NUEVA YORK

Las autoridades médicas de EE.UU. recomendaron ayer la suspensión inmediata de la vacunación con el fármaco de Janssen/Johnson & Johnson. La razón es la detección de un tipo de trombosis cerebral inusual entre personas que han recibido la vacuna, en una situación similar a la que ya se ha vivido en Europa con la de AstraZeneca.

La suspensión durará «días o semanas, más que semanas o meses», aseguró Anthony Fauci, el principal epidemiólogo de la Casa Blanca. Pero la decisión ha generado un efecto dominó que ha afectado de lleno a Europa. La farmacéutica tomó la decisión de paralizar el envío en toda la UE, alterando la estrategia de vacunación de la mayoría de los países.

España es uno de los países afectados. Hoy estaba prevista la llegada de las primeras 300.000 dosis de los 5,5 millones que deberían entrar entre los meses de abril y junio. El parón pone en riesgo 70.512 pinchazos diarios de media en España, y podría ralentizar los objetivos de vacunación hasta ahora marcados.

Como AstraZeneca

Europa está pendiente ahora de la decisión de las autoridades sanitarias estadounidenses. Según los expertos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la Autoridad de Alimentos y Fármacos (FDA), se han detectado seis casos entre los más de siete millones de personas que han recibido la vacuna de Janssen en EE.UU.

Se trata en todos los casos de mujeres de entre 18 y 48 años. Una de ellas falleció y otra está hospitalizada en estado crítico. Los casos se han registrado entre las dos semanas después de ponerse la vacuna.

Janet Woodcock, directora interina de la FDA, advirtió que la prevalencia de casos es «extremadamente rara» y que la decisión para recomendar la suspensión se toma por un exceso de precaución. Un comité

de expertos revisará los casos registrados, el contexto de las personas que han sufrido la trombosis y la relación coste-beneficio de proseguir o suspender la vacunación con las dosis de Janssen. Se espera que la suspensión sea «cuestión de días» hasta que se tome una determinación.

Los casos registrados se deben a una combinación muy poco usual de una trombosis cerebral venosa y niveles bajos de plaquetas en la sangre.

Reacción inmune

Peter Mark, director de investigación y evaluación biológica de la FDA, aseguró que no hay una «causa definitiva» que explique esos casos, pero que la «causa probable» es una «respuesta inmune muy inusual» a la vacuna y que es «obvio» que parece muy similar a los casos registrados en la va-

Mismos efectos

La de AstraZeneca y la de Janssen comparten la misma tecnología basada en adenovirus

Reacciones muy raras. Se han detectado solo 6 casos entre los más de siete millones de personas inoculadas

«El riesgo de trombo por Covid es mucho más alto»

Entrevista

Joan Carles Reverter Presidente de la SETH

RAFAEL IBARRA
MADRID

El presidente de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH) señala que ante la duda de vacunarse solo hay que pensar en los fallecidos que ha causado el Covid-19. El beneficio, además, ya se ve en los colec-

tivos que han sido vacunados. «Ni la vacuna de Pfizer ni la Moderna han reportado estos efectos secundarios. ¿Por qué puede ser?»

«El patrón es muy similar con lo que hemos visto en Europa con la otra vacuna, así que creemos que tenemos que tomarnos un tiempo para asegurarnos de que entendemos este efecto», dijo Marks.

En las otras dos vacunas que han sido autorizadas en EE.UU., Pfizer/BioNTech y Moderna, no se han registrado casos con estas trombosis observadas con Janssen y AstraZeneca. La gran mayoría de los más de 120 millones de estadounidenses —para una población de 320 millones de personas— que han recibido la vacuna han sido inmunizados con las de Pfizer/BioNTech y Moderna, de las que el Gobierno de EE.UU. ha contratado 300 millones de dosis de cada una (se requieren dos para lograr la inmunización completa).

No se prohíbe su uso

Las autoridades médicas de los CDC y la FDA han emitido una recomendación sobre el uso de la vacuna de Janssen, que tiene ocho millones de dosis distribuidas a los estados. Pero la decisión sobre no vacunar es de las autoridades federales y estatales. La Casa Blanca ya ha determinado que seguirá la recomendación y detendrá el uso de esta vacuna en los centros de vacunación federales, y multitud de estados han anunciado que harán lo mismo. Por norma general, quienes tenían citas para recibir la vacuna de Janssen recibirán la de Pfizer/BioNTech o la de Moderna.

No será, sin embargo, una prohi-

bición sobre su uso. Los médicos y sus pacientes podrán determinar si quieren utilizarla «de forma individual», dijo Marks, y hacerlo si tienen acceso a dosis.

Según Jeffrey Zients, el coordinador de la respuesta al Covid-19 de la Casa Blanca, la pausa con Janssen «no tendrá un efecto significativo» en los planes del presidente Joe Biden de tener suficientes vacunas para

adenovirus (virus inactivado) que usan como vector. Si se confirma que también la de Janssen tiene este efecto adverso, es lógico pensar que pueda estar relacionado con los adenovirus. Pero hay que demostrarlo.

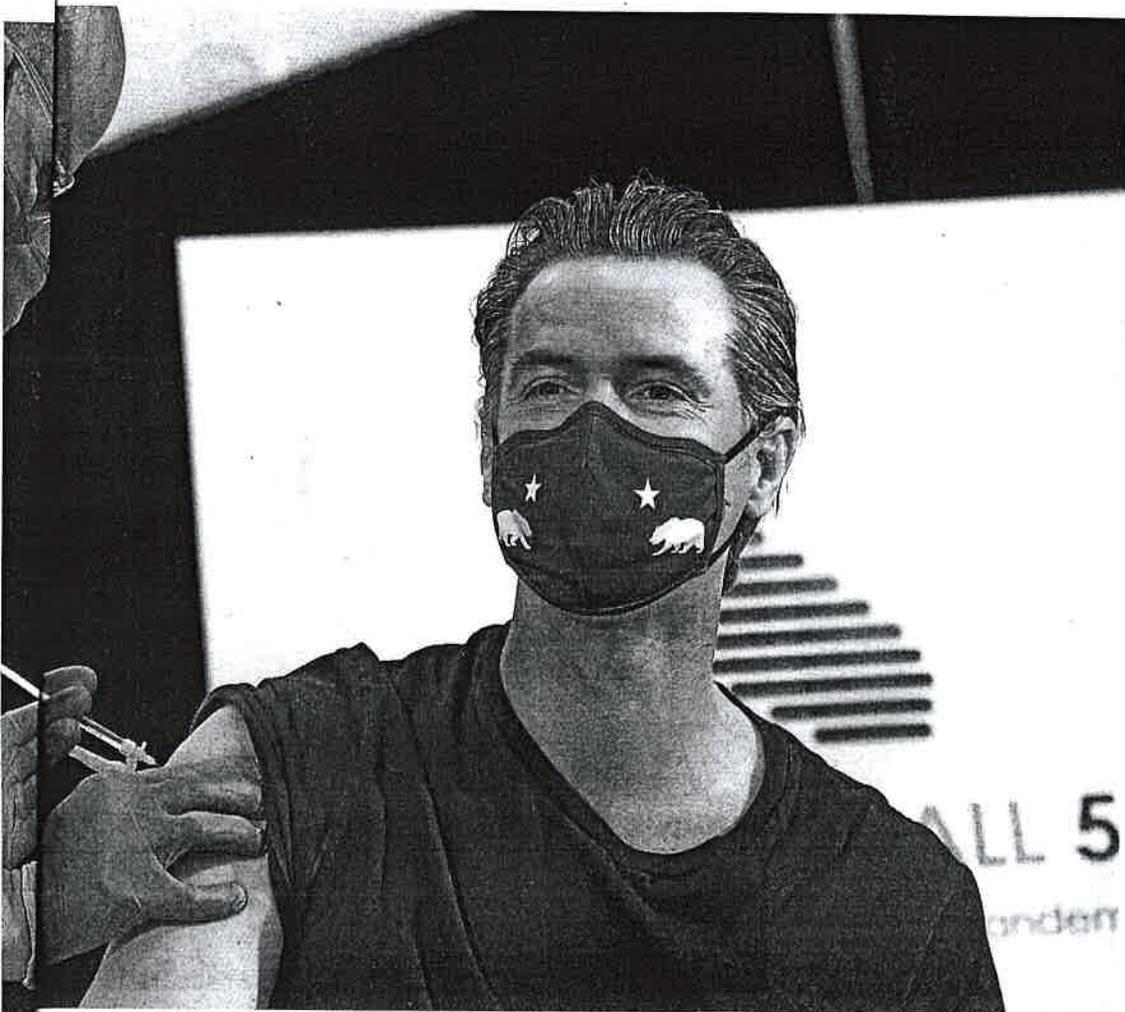
—La vacuna rusa Sputnik y Novavax, pendiente de aprobación, utilizan esta misma tecnología. ¿Podrían también causar trombos?

—No lo sabemos. A día de hoy desconocemos si es por los adenovirus, por estos adenovirus en concreto que usan estas dos vacunas o por otra razón. Todavía no sabemos qué hace que se produzcan los trombos.

—¿El uso de adenovirus en las vacunas es algo habitual?

—Sí y hasta ahora no se habían repor-





El gobernador de California Gavin Newsom recibe, el 1 de abril, el pinchazo del fármaco de Janssen

AFP

Sanidad no confirma si mantendrá su calendario de vacunación

El Ministerio de Sanidad no concretó, preguntado por ABC, si tras la decisión de Janssen de suspender la distribución de su vacuna en Europa (después de que EE.UU. paralice su uso) va a conseguir mantener el calendario de vacunación. «Hay que esperar. La Agencia Española del Medicamento está en contacto permanente con la EMA y se está analizando el tema. Cuando haya cualquier novedad se informará», señalaron fuentes del Departamento de Carolina Darias.

Por su parte, el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, dijo ayer sobre la fármaco que está pendiente de lo que diga la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). En la misma línea, Darias, aseguró ayer en el Senado que están «expectantes» ante la decisión de la FDA. Agregó que «en cualquier caso, nosotros estamos preparados para recibir la vacuna, sobre todo a un colectivo de entre 70 y 79 años para seguir maximizando los beneficios de esta vacuna de Janssen».

inmunizar a toda la población adulta del país en el mes de mayo. Está por ver, sin embargo, su efecto entre los estadounidenses reacios a ponerse la vacuna.

Su impacto será mayor en países donde, al contrario que en EE.UU., las dosis de vacunas escasean. En España, la llegada de la vacuna de Janssen prevista para mañana era un motivo para la esperanza en un pro-

ceso de vacunación muy lento y con dudas tras los casos de trombosis detectados con AstraZeneca y el vaivén regulatorio sobre su uso entre gobiernos de la Unión Europea y también entre entidades regionales. Johnson & Johnson, de momento, ha suspendido el envío de sus dosis a Europa.

Los expertos estadounidenses insistieron en que los casos son muy raros y que la gente que se ha pue-

to la vacuna de Janssen hace tiempo no debe estar preocupado. «Para quienes se hayan puesto la vacuna (de Janssen) en las últimas dos semanas, deben tenerlo en cuenta y fijarse si tienen síntomas. Si te has puesto la vacuna y tienes dolores de cabeza fuertes, dolor abdominal, dolor de pierna o dificultades para respirar, debes contactar al médico para recibir tratamiento», dijo Anne Schuchat,

subdirectora de los CDC.

Mientras, en Bruselas la comisaria de Salud, Stella Kyriakides, afirmó ayer a través de sus redes sociales que la garantizar la seguridad de cualquier vacuna es «primordial», al tiempo que recordó que la EMA está evaluando desde hace días los eventos trombóticos detectados en Estados Unidos en personas que habían recibido esta vacuna.

tado de una forma relevante este tipo de problemas. Pero tenemos que entender que estamos en una situación diferente a la habitual. Primero, estamos vacunando contra algo totalmente distinto y, además, estamos ante una exposición masiva que no se había dado hasta ahora. También todo este proceso de vacunación se está produciendo bajo una lupa informativa tremenda. El hecho existe, sin duda, pero se magnifica mucho.

—¿Por qué no se ha visto este efecto en los ensayos clínicos?

—En los ensayos clínicos se ha vacunado a 30.000 o 40.000 personas. Si te-

nemos en cuenta que los trombos se producen cada 500.000 personas o cada millón, se habría visto, como mucho, un caso, lo que no hubiera llamado la atención. Lo hace cuando a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se reportan 30 casos.

—¿Qué mensaje hay que trasladar a la sociedad?

—Desde la SETH queremos transmitir, al menos con la vacuna de AstraZeneca,

porque de la de Janssen no tenemos los datos, que el riesgo es muy bajo, y que es fundamental lograr la inmunidad porque el riesgo de sufrir un problema trombótico por el Covid-19 es mucho más alto. Lograr la inmunidad

comunitaria es fundamental.

—¿Cómo puede influir esta información en el miedo a vacunarse?

—Es posible que esta situación haya hecho mella en la intención de vacunarse de la población. Es normal que haya miedo ante tanta información. Además, las decisiones de los responsables políticos basadas en sus principios de prudencia tratan de minimizar el riesgo con los recursos que tienen. Porque estamos en pandemia. No estamos ante una campaña de vacunación programada en la que probablemente habría que ser más exigentes. En esta situación, la aceptación de los efectos secundarios es distinta.

Además, hay que tener en cuenta que la vacuna está logrando sus obje-

tivos y que el beneficio se está notando en los colectivos vacunados.

—¿Por qué la vacuna de AstraZeneca solo se usa entre 60 y 70 años?

—En mi opinión, creo que no se ha explicado bien. En esta franja de edad, el riesgo de morir o acabar en UCI por Covid-19 es mil veces mayor que el de sufrir una trombosis por la vacuna. Este es el segmento de edad en el que hay mayor beneficio, pero no quiere decir que en los otros no lo haya, lo que ocurre es que el Covid-19 es menos grave.

—¿Cuál es el paso siguiente?

—Debemos esperar al informe de la FDA, como hicimos con el de la EMA. Para eso justamente están las agencias reguladoras.



J. C. REVERTER