



Productos vigilados

 Alimentos y bebidas

 Medicamentos y productos biológicos

 Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica

 Dispositivos médicos

Información destacada

Noticias 2021

Noticias 2020

Noticias 2019

Noticias 2018

Noticias 2017

Noticias 2016


Consultas y servicios en línea

 Coronavirus (COVID-19)

 Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

 Oficina Virtual

 Aula Virtual

 Alertas sanitarias e Informes de seguridad


 Consulta Registros Sanitarios


Noticias



Cortesía: AstraZeneca Medio Centro, 2021

Estado sobre el reporte de eventos adversos presuntamente asociados al uso de la vacuna contra covid-19 desarrollada por AstraZeneca

 07 abr 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa que a nivel mundial las autoridades sanitarias de referencia como la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Health Canada y la Agencia del Medicamento de Australia, entre otras, se encuentran analizando los eventos trombóticos presentados en el mundo, presuntamente asociados a la aplicación de la vacuna desarrollada por la farmacéutica AstraZeneca.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) confirmó que el beneficio-riesgo general de la vacuna AstraZeneca sigue siendo **positivo**. Ante los eventos inusuales de coágulos de sangre con plaquetas bajas reportados en países europeos, concluyó que los mismos deben incluirse como efectos secundarios muy raros de la vacuna y agregó que “La combinación informada de coágulos sanguíneos y plaquetas bajas en sangre es muy rara, y los beneficios generales de la vacuna para prevenir COVID-19 superan los riesgos de efectos secundarios.”

A la fecha en Europa y el Reino Unido se han aplicado alrededor de 25 millones de dosis y el Comité de expertos de la EMA evaluó 62 casos de trombosis venosa cerebral y 24 casos de trombosis esplénica.

La OMS mediante el Subcomité Asesor Global sobre Seguridad de la vacuna AstraZeneca revisó los informes de casos de coágulos sanguíneos con plaquetas bajas después de la aplicación de la vacuna y señaló que los eventos son raros y las cifras se consideran bajas frente al número de personas que ha recibido la vacuna AstraZeneca COVID-19 en todo el mundo.

Resaltó que “en las campañas de vacunación extensas, es normal que los países identifiquen posibles eventos adversos después de la vacunación. Esto no significa necesariamente que los eventos estén relacionados con la vacunación en sí, pero deben investigarse para garantizar que cualquier problema de seguridad se aborde rápidamente. Las vacunas, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios y su administración se basa en un análisis de riesgo versus beneficio.”

En el trámite para la obtención de la Autorización de Uso de Emergencia (ASUE) la compañía farmacéutica AstraZeneca allegó documentos relacionados con la seguridad del medicamento biológico en donde se establece dentro de las advertencias y precauciones lo siguiente: **“(...) se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de coagulación, o a personas que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a que puede ocurrir sangrado o formación de hematomas después de una administración intramuscular en estos individuos”.**

El Invima como autoridad sanitaria acoge las recomendaciones de la OMS y la Agencia Europea de Medicamentos, razón por la cual se solicitó a la farmacéutica que incluya dentro de la información presentada para la Autorización de Uso de Emergencia, la posible presentación de este tipo de eventos adversos. Todo lo anterior dado que se mantiene el balance riesgo beneficio favorable a la aplicación de la vacuna frente a los eventos adversos muy raros reportados recientemente en Europa.

En coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia tendrá en cuenta las recomendaciones emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos dirigidas tanto a los profesionales de la salud como a la población en general que reciba la vacuna, así como las precauciones y advertencias que reposan en la Autorización de Uso de Emergencia emitida por el Invima.

Por su parte, el Invima en ejercicio de su función de salvaguardar la salud pública del país, continúa revisando información relacionada con la seguridad y eficacia de las vacunas contra el covid-19, incluida, la de agencias internacionales de referencia, para evaluar y determinar la necesidad de adoptar las medidas sanitarias necesarias y ratifica su compromiso de priorizar la evaluación de los casos que posiblemente se puedan presentar en el país.

De igual forma, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y el Instituto Nacional de Salud, trabajan de manera articulada en la vigilancia y seguimiento de cualquier evento adverso presentado posterior a la vacunación, por medio de los reportes a través de los sistemas de notificación: Sivigila (para eventos graves) y VigiFlow (para eventos leves).

