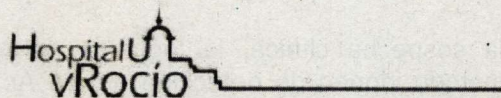




Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias



PROTOCOLO DE MANEJO DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICO
DEL SINDROME DE TROMBOSIS-TROMBOCITOPENIA
INDUCIDO POR LA VACUNA DE SARS-CoV2 (VITT)

(versión 2; 15-Julio-2021)

**COMISION DE TROMBOSIS Y
TRATAMIENTO ANTITROMBOTICO**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN DEL ROCIO
SEVILLA**

El Programa de Farmacovigilancia de la EMA tras el inicio de la vacunación frente al COVID-19 alertó sobre una incidencia mayor de la esperada de eventos trombóticos, sobre todo en localizaciones venosas poco frecuentes (senos venosos cerebrales y área esplácnica) en el mes posterior a la administración de vacunas basadas en adenovirus (AstraZeneca o Janssen- Johnson & Johnson).

Aunque la incidencia de estas complicaciones es muy baja (1-10 casos / millón vacunas administradas) y parece responder a una respuesta inmune de idiosincrasia en algunos individuos, es necesario protocolizar en los casos sospechados las pruebas diagnósticas a realizar y el manejo terapéutico.

Estas cuestiones carecen todavía de respuestas basadas en una evidencia científica sólida, aunque ya existen recomendaciones al respecto de algunas sociedades científicas (ISTH, ASH, ACC), por lo que parece razonable adaptar estas recomendaciones a nuestro área asistencial. Por ello, la Comisión de Trombosis del Hospital Universitario Virgen del Rocío propone estas **recomendaciones de consenso**.

Esta versión del protocolo revisa la sospecha clínica, la logística de remisión y custodia de muestras, así como el método idóneo de detección de los Ac anti-PF4-complejos polianiónicos.

1) DIAGNÓSTICO DE SOSPECHA DE VITT (debe cumplir los 3 criterios):

1. Antecedente de **VACUNACIÓN** frente al SARS-CoV2 con AstraZeneca o Johnson & Johnson entre 4 y 30 días antes de la consulta.
2. Existencia o elevada sospecha de episodio de **TROMBOSIS** (preferentemente **VENOSA**, pero también **ARTERIAL**):
 - Especial atención a las trombosis de localización atípica (trombosis de senos venosos cerebrales o trombosis del área esplácnica) aunque se podría considerar en otras formas de ETEV o en cuadros arteriales como el ictus.
 - Se recomienda evaluar y descartar de forma urgente la existencia de ETEV en presencia de alguno de los siguientes síntomas:
 - Cefalea brusca y persistente con datos de alarma (persistente o de predominio vespertino-nocturno, no cede con AINEs, aumenta con las maniobras de Valsalva, etc)
 - Alteraciones visuales
 - Nauseas o vómitos
 - Convulsiones o focalidad neurológica
 - Dolor abdominal intenso
 - Disnea
 - Edema o aumento del perímetro de las extremidades
3. Existencia de **TROMBOCITOPENIA** (definida como cifra de plaquetas $<150.000/\mu\text{L}$, o bien por reducción $\geq 50\%$ si se dispone de otro hemograma previo reciente) no presente anteriormente, con/sin clínica hemorrágica acompañante.

2) PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN CASOS CON SOSPECHA DE VITT:

2.1 PRIMER ESCALON

1. **HEMOGRAMA (1 EDTA)** con frotis de sangre periférica en casos de trombopenia (especificar: sospecha de VITT) que descarte posibles agregados plaquetarios u otras causas que justifiquen la alteración:
 - Suele cursar con trombocitopenia leve (en fases precoces) – moderada.
 - En la VITT no suelen existir datos de microangiopatía trombótica (no esquistocitos)
 - Cifras de plaquetas $<10000/\mu\text{L}$ con parámetros de coagulación normales y existencia de sangrado, en ausencia de trombosis, pueden ser más sugestivas de Trombopenia Inmune Primaria (PTI).
2. **COAGULACIÓN (1 citrato):** TP, TPTA, Fibrinógeno coagulativo (Clauss), Dímero-D.
 - Se han descrito niveles de Fibrinógeno bajos/normales en fases precoces y descensos marcados (coexistiendo con clínica hemorrágica) en casos de mayor gravedad.
 - La presencia de niveles de Dímero-D elevados (≥ 4 veces VN, es decir $> 2000 \text{ ng/mL}$) puede orientar hacia la existencia de ETEV.
3. **TÉCNICAS DE IMAGEN:** En función de la localización de la sospecha, para confirmación de ETEV (ecodoppler, angioTAC, TAC craneal-angio RMN, etc)

2.2 SEGUNDO ESCALON

4. Determinación de **ANTICUERPOS IgG ANTI-HEPARINA/PF4:** Valoración conjunta con Hematólogo de guardia / Unidad de Coagulación.
 - Extracción **ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO ESPECÍFICO** (4 citratos): Mandar al Laboratorio de Urgencia, solicitando Ac anti-PF4 plaquetarios (TIH) en la petición habitual (prueba disponible 24/7).
 - Hasta no disponer de resultado, EVITAR ANTICOAGULACIÓN CON HEPARINA en caso de trombosis. Usar fármacos alternativos para ello (especialmente en casos de sospecha de TEP no demorar el inicio de fondaparinux a dosis terapéuticas).
 - En todos los casos (1): **CONGELAR MUESTRAS DEL PACIENTE** (4 alícuotas de 1 mL de plasma citratado) para completar el estudio con la determinación de Ac anti PF4-Hp mediante quimioluminiscencia, test de ELISA de mayor sensibilidad remitido a Laboratorio Reference y Ac antifosfolípidos. Estas muestras se procesarán en el Laboratorio de Urgencias y se entregarán a la persona referente (ver punto 4: circuito).
 - Evidencias muy recientes sugieren que los test de detección basados en látex o los rápidos de nanopartículas son poco sensibles a los Ac en esta entidad. Por el contrario el **ELISA específico** (con un coeficiente de AO > 1.1 en casos positivos) parece el mejor método para detectar a estos Ac anti PF4 unidos a otras moléculas polianiónicas diferentes de la heparina (que podría ser el DNA del adenovirus). Así se recoge, como **test de elección**, en guías muy recientes.

- (1) NOTA: Se solicitará consentimiento informado al paciente para conservar las muestras sobrantes en el Biobanco del HUVR con vistas a posibles estudios a posteriori.

2.3 CLASIFICACION DIAGNOSTICA

El PRAC ha adoptado una nueva clasificación de los casos que se resume en la siguiente tabla.

Clasificación	Trombosis	Recuento plaquetas	Dímero D	Ac PF4
Confirmado	Cualquier trombosis arterial o venosa +	< 150 x 10 ⁹ /L +	>4.000 ng/mL +	Positivo
Probable	Cualquier trombosis arterial o venosa +	< 150 x 10 ⁹ /L +	>4.000 ng/mL	
Posible	Cualquier trombosis arterial o venosa +	< 150 x 10 ⁹ /L o descripción compatible con un descenso de plaquetas		
Dudoso	Cumple criterios pero existe un diagnóstico alternativo para explicar el evento.			
No cumple criterio	Sólo cumple uno o ninguno de los criterios			

3) ACTUACIÓN TERAPÉUTICA ANTE SOSPECHA DE VITT:

3.1 PACIENTE CON VITT CONFIRMADA

(Trombosis + Trombopenia + Presencia de Ac Anti-PF4 en test rápido)

ANTICOAGULACIÓN (Contraindicado el uso de anticoagulantes tipo Heparina):

FONDAPARINUX (Contraindicado si el aclaramiento de creatinina es <20 mL/min)

Dosis terapéutica (de elección):

- 5 mg / 24h s.c. si peso <50 Kg y aclaramiento de creatinina >50 mL/min
- 7,5 mg / 24h s.c. si peso 50-100 Kg y aclaramiento de creatinina >50 mL/min
- 10 mg / 24h s.c. si peso >100 Kg y aclaramiento de creatinina >50 mL/min
- 5 mg / 24h s.c. si el aclaramiento de creatinina está en 50-20 mL/min.

Dosis Intermedia (en caso de coexistencia de hemorragia con riesgo para el paciente):

- 5 mg / 24h s.c. si el aclaramiento de creatinina es >50 mL/min

- 2,5 mg / 24h s.c. si el aclaramiento de creatinina está en 50-20 mL/min o existe una trombocitopenia severa (plaquetas < 25000/ μ L).

INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA i.v: ARGATROBAN (de elección si fracaso renal); dosis: 2 μ g/kg/min; ajustar para TTPA-ratio 1.5-3.0; recordar que infraestima el fibrinógeno por el método de Clauss; valorable el MCF-FIBTEM mediante ROTEM; eliminación por vía hepática: precaución si daño o insuficiencia hepática).

ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA: Valorar si cifra de plaquetas superior a 50000/ μ L, en ausencia de coagulopatía significativa, sangrado u otra contraindicación. Será preferible su uso una vez superada la fase aguda y previa autorización de la Comisión de Trombosis o del Comité Permanente de Farmacia.

En caso de alta sospecha de VITT con manifestaciones trombóticas, no se recomienda esperar a la confirmación de Ac anti-PF4 para iniciar la anticoagulación.

La existencia de sangrado en el contexto de VITT no contraindica de forma absoluta la anticoagulación, ya que en determinados casos (trombosis de senos venosos cerebrales) suele ser una manifestación frecuente al diagnóstico. Se recomienda **INDIVIDUALIZAR EN CADA CASO EL RIESGO / BENEFICIO** del tratamiento y monitorizar de forma periódica la evolución de las alteraciones.

INMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS (favorecen el descenso de la activación plaquetaria):

- Dosis: 1 g/kg/día durante 2 días consecutivos. Solicitar a Farmacia. Administrar como infusión continua aumentando el ritmo según la tolerancia.
- En casos de plaquetas menores de 50000/ μ L o sospecha de Trombocitopenia Inmune Primaria, puede asociarse tratamiento con corticoides (prednisona 1-2 mg/kg peso/día)

OTROS TRATAMIENTOS:

- Contraindicada la transfusión de plaquetas salvo sangrado de importancia vital o necesidad de cirugía urgente y trombopenia severa.
- Administrar concentrado de fibrinógeno si niveles < 1.0 g/L, o menores de 1.5 g/L en presencia de clínica hemorrágica.
- Plasmaféresis: Controvertida. Sólo en casos confirmados (PF4+). No se recomienda su uso a menos que el paciente continúe con trombosis a los 5 días de instaurado el tratamiento convencional (IgIV + corticoides + anticoagulación). (1)

(1) Es un procedimiento de alto riesgo hemorrágico para un paciente habitualmente con trombocitopenia severa (en la que está contraindicada la transfusión de plaquetas) a veces con una situación hemodinámica y general (FMO) muy deteriorada, y en el que es recomendable suspender la anticoagulación alrededor del procedimiento (cuando este tratamiento es crucial). Por ello, se debe plantear individualmente cada caso y valorar, junto con el Banco de Sangre, si el beneficio potencial estimado puede superar a los riesgos.

OTRAS OPCIONES QUE NO CUMPLEN CRITERIOS DE VITT

3.2 PACIENTE CON ALTA SOSPECHA DE VITT (NO CONFIRMADA):

(Trombosis + Trombopenia + Ausencia de Ac Anti-PF4 en test rápido)

Debido a la posibilidad de Falsos negativos en los test de diagnóstico rápido valorar **TRATAR COMO EN EL CASO ANTERIOR** hasta poder confirmar o desechar mediante la determinación de Ac-AntiPF4 por prueba de ELISA.

3.3 PACIENTE CON ETEV POST-VACUNA SIN TROMBOPENIA:

(fundamentalmente trombosis de localización atípica). No cumple los criterios de VITT pero, si existe vacunación reciente, podría pedirse determinación de Ac AntiPF4.

- Si Ac-AntiPF4 POSITIVOS:

Monitorización estrecha de la cifra de plaquetas. Evitar anticoagulación con HBPM; usar Fondaparinux; valorar la opción de ACODs si el paciente va a ser alta a domicilio (requiere autorización expresa de la Comisión Permanente de Farmacia).

- Si Ac-AntiPF4 NEGATIVOS:

Se descarta VITT pero valorar repetir hemograma dentro del periodo ventana e informar al paciente de síntomas de alarma. Anticoagulación habitual.

3.4 PACIENTE CON TROMBOPENIA POST-VACUNA SIN ETEV:

Se descarta VITT, por lo que no se requiere solicitar Ac AntiPF4. Valorar que se trate de una Trombopenia Inmune Primaria (PTI) de reciente diagnóstico y tratar de acuerdo a ello. En casos de recaída de PTI se podría plantear completar el estudio con Ac-Anti-PF4 si existen dudas acerca del diagnóstico.

Ocasionalmente puede ser conveniente administrar Ig IV a dosis altas x 2 días.

4) CIRCUITO (VIA CLINICA):

- Una vez establecida la sospecha diagnóstica se debe contactar con el equipo de Hematología que coordinará el proceso.
Días laborables de 8.00 a 15.00h: 313270, 758719
Días laborables de 15.00 a 20.00h: 756533
Días laborables de 20.00 a 8.00h o días festivos: 756533, 757910.
- El equipo de Hematología se encargará de asegurarse de que se extraen las muestras necesarias, se realizan los test urgentes necesarios y se alicotan y congelan las muestras de plasma para los test diferidos, así como de la posible adopción de las medidas terapéuticas necesarias.

- El equipo de Hematología, si es fuera de la jornada laboral ordinaria, entregará las alícuotas congeladas para los test diferidos en la Sección de Hemostasia al siguiente día laborable.

5) RESUMEN DE RECOMENDACIONES:

R1: Establecer la sospecha de VITT cuando concurren las circunstancias siguientes: Vacunación contra COVID19 de 4 a 30 días previos al inicio de los síntomas (vacunas de adenovirus), sospecha de Tromboembolismo venoso y Trombocitopenia.

R2: Se recomienda la solicitud de las siguientes pruebas complementarias: hemograma con frotis de sangre periférica, coagulación con dímero-D y técnicas de imagen para confirmar el tromboembolismo venoso en sospecha de pacientes con VITT.

R3: Solicitar en un segundo paso, si la sospecha de VITT persiste, los ANTICUERPOS IgG ANTI-HEPARINA/PF4 ("test de TIH").

R4: Se recomienda no utilizar heparina para el tratamiento de pacientes con VITT.

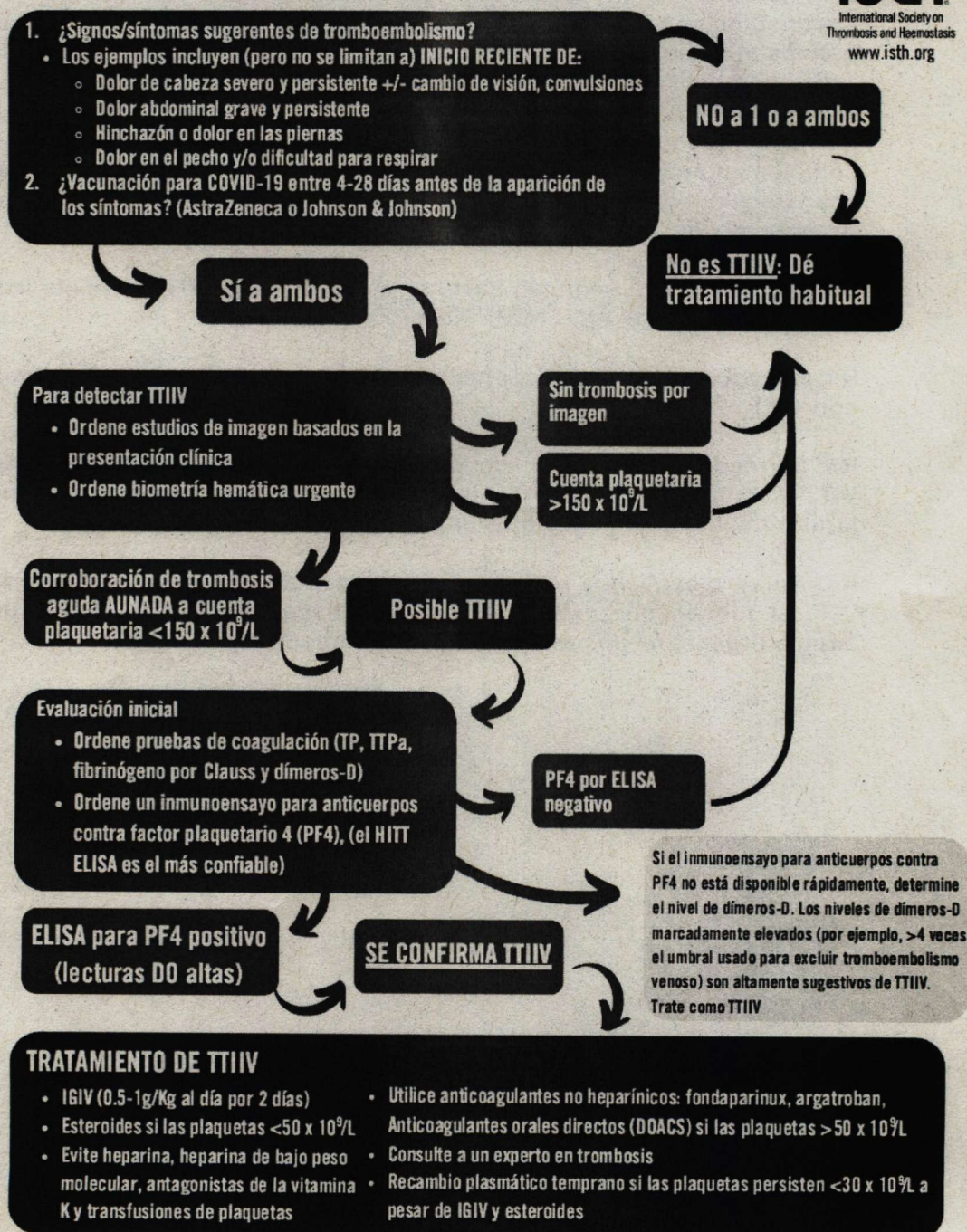
R5: Se recomienda usar anticoagulantes alternativos en pacientes con VITT, como: fondaparinux, inhibidores directos de la trombina (argatrobán) o anticoagulantes orales de acción directa .

R6: No se recomienda realizar transfusiones de plaquetas en caso de VITT, a menos que exista sangrado de riesgo vital o necesidad de cirugía urgente no demorable junto con trombocitopenia grave.

6) ALGORITMO DE MANEJO RECOMENDADO POR LA ISTH (asumido por esta Comisión)

Trombocitopenia Trombótica Inmune Inducida por Vacunas (TTIIV)
Diagrama de Flujo Diagnóstico (actualizado al 20 Abril, 2021)

isth
International Society on
Thrombosis and Haemostasis
www.isth.org



7) REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ISTH Interim Guidance for the Diagnosis and Treatment on VaccineInduced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (Updated 20 April, 2021)
2. Greinacher A et al. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. DOI: 10.1056/NEJMoa2104840
3. Schultz NH et al. Thrombosis and thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. DOI: 10.1056/NEJMoa2104882
4. Muir KL et al. Thrombotic thrombocytopenia after Ad26.COV2.S vaccination. DOI: 10.1056/NEJMc2105869
5. Scully M et al. Pathologic antibodies to platelet factor 4 after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. 10.1056/NEJMoa2105385
6. Tacquet et al. Cerebral venous thrombosis: a retrospective cohort study of 513,284 confirmed COVID-19 cases and a comparison with 489,871 people receiving a COVID-19 mRNA vaccine, preprint available at <https://osf.io/a9jdq/>
7. Cines DB, Bussell JB. SAR-CoV-2 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia. DOI: 10.1056/NEJMe2106315
8. Thaler J et al. Successful treatment of vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia (VIPIT). J Thromb Haemost. DOI: 10.1111/jth.15346
9. Nazy I et al. Recommendations for the clinical and laboratory diagnosis of vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) for SARS-CoV-2 infections: Communication from the ISTH SSC Subcommittee on Platelet Immunology. DOI:10.1111/jth.15341.
10. American College of Cardiology. Vaccine-induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) and COVID-19 vaccines: what cardiovascular clinicians need to know. Apr 21, 2021. Disponible en: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2021/04/01/01/42/vaccine-induced-thrombotic-thrombocytopenia-vitt-and-covid-19-vaccines>
11. FACME. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de eventos trombóticos tras la vacunación frente a COVID-19 (version 4; 25 Abril 2021). Disponible en: <https://www.sen.es/noticias-y-actividades/noticias-sen/2898-recomendaciones-facme-sobre-diagnostico-y-tratamiento-de-eventos-tromboticos-tras-la-vacunacion-frente-a-covid-19-version-4-de-25-de-abril-de-2021>
12. Favaloro EJ. Laboratory testing for suspected COVID-19 vaccine-induced (immune) thrombotic thrombocytopenia. Int J Lab Hematol. 2021 Jun 17. doi: 10.1111/ijlh.13629. Epub ahead of print. PMID: 34138513.
13. 14. Royal College of Surgeons. Diagnosis and management of gastrointestinal manifestations of vaccine induced thrombosis & thrombocytopenia (VITT) syndrome. 4-5-2021. Disponible en: <https://www.rcseng.ac.uk/files/rcs/coronavirus>
14. <https://www.rcseng.ac.uk/files/rcs/coronavirus>
15. Bussell JB et al. Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (also termed Vaccine-induced Thrombotic Thrombocytopenia (version 1.5; **last updated July 9, 2021**). American Society of Hematology. Disponible en: <https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>
16. BC Centre for Disease Control. Thrombosis with thrombocytopenia síndrome. Information and guidance on screening, diagnosis and management of patients with VITT/TTS. Disponible en: <http://www.bccdc.ca/health-professionals/clinical-resources/covid-19-care/covid-19-vaccinations/thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome>
17. Patriquin CJ, Laroche V, Selby R, Pendergrast J, Barth D, Côté B, Gagnon N, Roberge G, Carrier M, Castellucci LA, Scarvelis D, Mack JP. Therapeutic Plasma Exchange in Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia. N Engl J Med. 2021 Jul 7. DOI: 10.1056/NEJMc2109465. Epub ahead of print. PMID: 34233107.

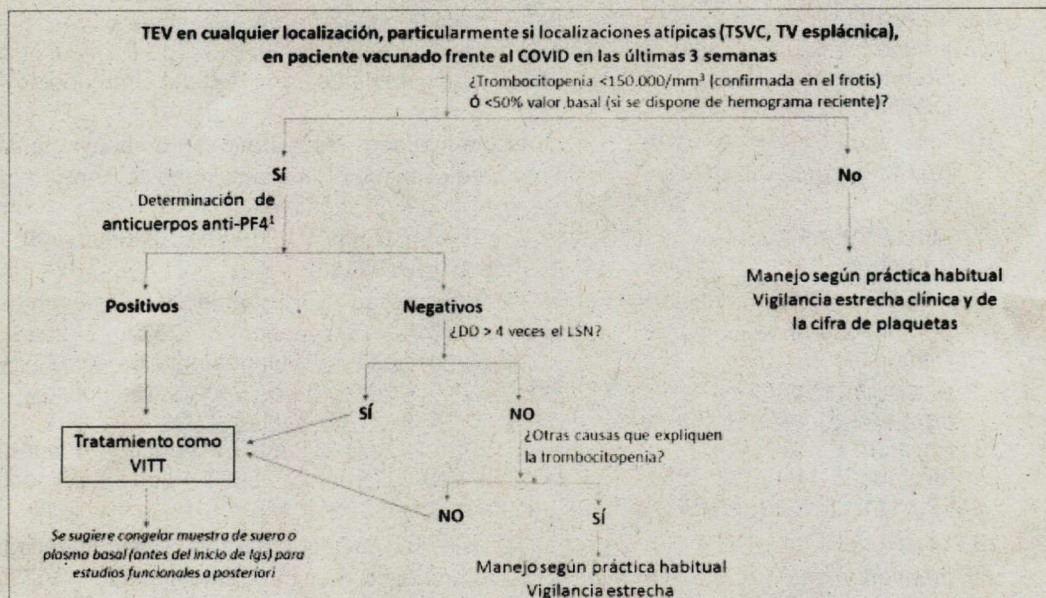
Versión 2

FECHA DE ELABORACION 15-7-2021

ESTE DOCUMENTO SE REVISARÁ EN OCTUBRE-2021

8) Addendum:

ALGORITMO DE MANEJO RECOMENDADO POR LA FACME



Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso

Fecha de publicación: 4 de octubre de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 15/2021

- **La trombocitopenia inmune (TPI) y el tromboembolismo venoso (TEV) se han identificado como posibles reacciones adversas asociadas a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen; ambas pueden aparecer independientemente una de otra con una frecuencia muy baja. Estas entidades clínicas son diferentes al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) que puede aparecer muy raramente tras la administración de esta vacuna**
- **Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de TPI y TEV, y explicar a las personas vacunadas que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan**
- **Las personas que presenten TPI o TEV deben ser evaluadas detalladamente para descartar un posible diagnóstico de STT**

Tras la evaluación de los datos de seguridad que se van generando de la [vacuna frente a la COVID-19 de Janssen](#), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que tanto la trombocitopenia inmune (TPI) como el tromboembolismo venoso (TEV) son posibles reacciones adversas que pueden aparecer con frecuencia muy baja tras la administración de esta vacuna.

Se incorporará a la ficha técnica y el prospecto de la [vacuna frente a la COVID-19 de Janssen](#) información sobre estos riesgos, que son entidades diferentes al síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).

Trombocitopenia inmune

Como ya se informó previamente (ver [8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#)), el PRAC ha concluido que la TPI puede asociarse muy raramente, a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

Se han notificado casos de TPI, que puede cursar con un recuento muy bajo de plaquetas; algunos de los casos tuvieron un desenlace mortal. La mayoría de estos casos

ocurrieron dentro de las cuatro semanas siguientes a la vacunación y en algunos de ellos el paciente tenía antecedentes de TPI.

Aunque en los ensayos clínicos llevados a cabo no se observó una frecuencia mayor de TPI en las personas vacunadas respecto a las que recibieron placebo, los datos procedentes de la notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación muestran suficiente evidencia para que se considere posible la relación entre esta entidad y la vacunación, y por lo tanto una posible reacción adversa identificada para esta vacuna.

El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI sintomática tras la administración de la vacuna frente a COVID-19 de Janssen.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha registrado dos notificaciones que incluyen TPI; ninguno de estos casos tuvo desenlace mortal. Hasta esta misma fecha, se habían vacunado en España cerca de dos millones de personas con esta vacuna.

Tromboembolismo venoso

Como ya se informó previamente, este asunto se encontraba en evaluación por las agencias de medicamentos de la UE (ver [8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#)).

La evaluación ha finalizado y se ha concluido que el TEV es una posible reacción adversa que aparece raramente tras la administración de esta vacuna y que podría tener mayor relevancia clínica en aquellas personas con factores de riesgo de TEV.

El PRAC ha revisado recientemente los datos procedentes de dos ensayos clínicos aún en marcha como parte de la evaluación de este riesgo, concretamente los estudios denominados COV3001 y COV3009.

En el ensayo COV3001 se observó un mayor riesgo de TEV en personas que habían recibido la vacuna: 26 (0,1%) personas de las 21.894 que han recibido la vacuna, en comparación con 9 (0,04%) en las 21.882 personas que han recibido placebo (mediana de seguimiento de 123 días). La mayoría de los casos fueron trombosis venosas profundas o embolismos pulmonares, y se observaron en personas que tenían al menos un factor de riesgo para TEV. En el ensayo COV3009 no se observó una mayor frecuencia de TEV en las personas vacunadas respecto a las que recibieron placebo (15.708 y 15.592 personas en cada grupo respectivamente, con una mediana de seguimiento de 70 días).

Los datos de notificación de acontecimientos adversos registrados durante las campañas de vacunación indican que es posible la aparición de este efecto adverso, ya que se han notificado casos en personas sin factores de riesgo para TEV y en algunos grupos de edad los casos notificados son mayores a los esperados en la población general no vacunada del mismo grupo etario.

En España, hasta el 26 de septiembre, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 29 notificaciones que incluyen TEV. Hasta esta misma fecha, se habían vacunado en España cerca de dos millones de personas con esta vacuna.



Información para profesionales sanitarios

Trombocitopenia inmune:

- o Se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de TPI en personas que habían recibido la vacuna frente a COVID-19 de Janssen. Algunos de estos casos tuvieron desenlace mortal y también se presentaron en personas con antecedentes de TPI.
- o En pacientes con antecedentes de TPI, se debe considerar antes de la administración de esta vacuna el posible riesgo de trombocitopenia inmune y se recomienda vigilar el recuento plaquetario después de su administración.
- o Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de TPI como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).

Tromboembolismo venoso:

- o También se ha identificado TEV como posible reacción adversa de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, con una frecuencia de aparición rara.
- o Se recomienda estar vigilantes ante la posible aparición de signos o síntomas de TEV en las personas que hayan recibido esta vacuna e informar a las personas vacunadas de que busquen asistencia médica inmediata en caso de que estos se presenten.
- o En las personas vacunadas que presenten trombosis en las tres semanas siguientes a la vacunación, se debe evaluar la presencia de trombocitopenia con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT, ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH \(FV\), 07/2021](#)).



Información para la ciudadanía

- o En personas vacunadas con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune ^a), así como de formación de coágulos en venas que pueden afectar a diversas partes del cuerpo como piernas o pulmones.
- o Los síntomas que pueden sugerir la aparición de trombocitopenia son, por ejemplo, la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel.
- o Los síntomas de trombosis venosa dependen de su localización, pero pueden incluir dificultad en la respiración, dolor en el tórax, dolor o inflamación en una pierna o en un brazo, o dolor en el abdomen.
- o Si tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

^a La trombocitopenia inmune es una condición médica en la que el sistema inmune ataca por error a las células de la sangre llamadas plaquetas, que son necesarias para la coagulación normal de la sangre, y las destruye.

Se recuerda la importancia de notificar los acontecimientos adversos graves o desconocidos en relación con la administración de vacunas frente a la COVID-19 al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Valerie Oyarzun Fontanet:

“Se ha sometido a la población mundial a un experimento humano ilegal”

La fiscal titular de la Audiencia Provincial de Lleida, Valerie Isabel Oyarzun, elaboró recientemente dos informes jurídicos sobre las medidas adoptadas para afrontar la Covid-19 y las considera de dudosa legalidad porque violan derechos fundamentales y ponen en peligro la vida y la integridad física de los ciudadanos. Sus informes –centrados en el mundo laboral y en los centros educativos– dejan clara la vulneración de derechos fundamentales de los protocolos aplicados en empresas y colegios ante la existencia de medidas alternativas y constituye un excelente documento de apoyo para los padres que quieren proteger la salud de sus hijos y para los maestros a los que se expedia por negarse a seguir las instrucciones oficiales.

La actual fiscal titular de la Audiencia Provincial de Lleida, Valerie Isabel Oyarzun Fontanet, fue antes titular de la Audiencia Provincial de Melilla y posteriormente de la de Sevilla, lleva 18 años ejerciendo el cargo y tiene pues amplia experiencia. Gracias a los programas de intercambio del *European Judicial Training Network EA* –programa europeo de prácticas judiciales– amplió su formación en 2010 en Albertville (Francia) y en 2012 en Lieja (Bélgica) participando en 2014 en un programa de cooperación jurídica internacional penal y en 2017 en uno civil. Posteriormente se formaría en Biomedicina así como en Derechos Humanos y Familia merced a cursos patrocinados por el Consejo de Europa y en 2020 recibió enseñanzas sobre libertad de expresión e información gracias a *Journalism Courses*.

Se trata pues de una fiscal de amplio bagaje jurídico cuyo nombre ha saltado a la palestra porque en octubre se hicieron públicos dos contundentes informes suyos en los que cuestiona la legalidad de la obligación de usar mascarillas en centros educativos y lugares de trabajo. Según explica hay razones suficientes por las que cabe cuestionarse “la necesidad, la proporción, la oportunidad de los mismos y, en su caso, la opción por otras alternativas”.



Valerie Oyarzun, fiscal titular de la Audiencia Provincial de Lleida, entiende que las medidas adoptadas para afrontar la Covid-19 son de dudosa legalidad porque violan derechos fundamentales y ponen en peligro la vida y la integridad física de los ciudadanos.



Para Valerie Oyarzun el hecho de que existan en muchos países informes científicos que cuestionan la seguridad y eficacia tanto de las mascarillas como de las vacunas hace que “las recomendaciones impositivas supongan la sumisión de la población a un experimento humano no consentido incurriéndose en posibles delitos de tortura, trato degradante e inhumano, lesiones físicas y psicológicas e incluso delitos de lesa humanidad” siendo esas conductas “particularmente inadmisibles con relación a menores de edad, respecto de los que toda la población tiene el deber de velar por el interés superior del menor”.

La fiscal alega luego que ese deber corresponde en primer lugar a los padres que son quienes tienen la patria potestad y añade: “En dicho ámbito se enmarcaría la exigencia de los padres que, cumpliendo con sus obligaciones de llevar al centro educativo a sus hijos, instan a los responsables de esos centros a que éstos no lleven la mascarilla durante el curso escolar, actuando en defensa de los derechos y libertades fundamentales de sus hijos por cuanto en modo alguno aceptan la sumisión de sus hijos en centros educativos a medidas sanitarias presuntamente constitutivas de graves delitos de tortura, trato degradante e inhumano, lesiones físicas y psicológicas e incluso delitos de lesa humanidad.