

ANEXO 4. JANSSEN® (Vacuna COVID-19).

01.12.2021

Índice	Página
ANEXO 4. JANSSEN® (Vacuna COVID-19).....	1
1 Composición de la vacuna.....	2
2 Mecanismo de acción.....	2
3 Pauta vacunal.....	2
4 Preparación y administración.....	3
5 Contraindicaciones y situaciones especiales.....	4
<i>Contraindicaciones</i>	4
<i>Situaciones especiales</i>	4
5.1 Vacunación y COVID-19.....	5
5.2 Vacunación en personas con inmunosupresión.....	5
5.3 Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación.....	6
5.4 Síndrome de fuga capilar.....	6
5.5 Síndrome de Guillain-Barré.....	6
5.6 Trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso.....	7
5.7 Vacunación durante el embarazo o lactancia.....	7
5.8 Población menor de 18 años.....	8
5.9 Población mayor de 65 años.....	8
6 Sospecha de reacciones adversas y notificación.....	8
7 Eficacia de la vacuna.....	9
8 Logística: almacén y distribución de las vacunas.....	9
9 Material mínimo necesario para la vacunación.....	10
10 Bibliografía.....	10

1 Composición de la vacuna

Se trata de una vacuna que contiene Adenovirus tipo 26 (Ad26) recombinante no replicativo que expresa la glicoproteína S del virus SARS-CoV-2 estabilizada en la configuración prefusión.

Cada dosis de 0,5 ml de esta vacuna contiene al menos 8,92 log₁₀ de unidades infectivas de adenovirus tipo 26 que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2.

La vacuna se comercializa en viales multidosis de vidrio transparente con tapa de plástico sellada con aluminio, que contiene unos 2,5 ml de vacuna en viales de 5 dosis. Cada dosis contiene 0,5ml de la vacuna. Los viales se conservan entre -25°C y -15°C.

Los excipientes incluidos en la vacuna son: 2-hidroxirpopil-β-ciclodextrina (HBCD); Ácido cítrico monohidratado; Etanol; Ácido hidroclicórico; Polisorbato 80 (E 433); Cloruro de sodio; Hidróxido sódico; Citrato trisódico dihidratado; Agua para preparaciones inyectables.

2 Mecanismo de acción

Después de la administración, la proteína S de SARS-Cov-2 se expresa de forma transitoria, estimulando tanto la producción de anticuerpos neutralizantes como la respuesta celular, contribuyendo a la protección frente a COVID-19.

Al ir vehiculizada la proteína S en un vector de adenovirus tipo 26 sin capacidad replicativa, la vacuna no puede producir enfermedad por adenovirus ni por SARS-CoV-2.

3 Pauta vacunal

La edad mínima de administración es **de 18 años**.

La vacuna se administra por vía **intramuscular** en deltoides. No se puede administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

La pauta de vacunación es de **1 dosis** (de 0,5 ml).

Tras la primovacunación se recomienda la administración de una **dosis de recuerdo** con una vacuna de ARNm (Comirnaty o Spikevax) a partir de los tres meses.

Actualmente no se dispone de datos sólidos de seguridad y eficacia en personas menores de 18 años, por lo que no se recomienda a día de hoy la vacunación en menores de esa edad.

Respecto a los mayores de 65 años y más se han incluido en el estudio principal alrededor de un 20%. De ellos, aproximadamente el 3,8% (n=755) eran de 75 años o mayores. Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de la administración de la dosis. Como con cualquier vacuna, podría no proteger a todas las personas que la reciban.

4 Preparación y administración

Las vacunas de Janssen, llegan en viales multidosis (5 dosis cada vial) conservadas entre 2°C y 8°C. No se debe congelar de nuevo pues ya habrá sido descongelada. Se recomienda conservar los viales en el cartonaje exterior para protegerlos de la luz. Los viales se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

A temperatura 2º-8ºC se pueden conservar durante un período de 4,5 meses.

La vacuna una vez abierta, tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante 3 horas. Tras la apertura si se mantiene en frigorífico puede mantenerse hasta 6 horas. Pasado este tiempo, las vacunas deberán desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

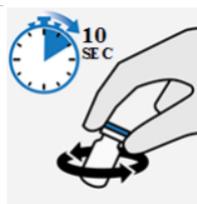
Tabla 1. Esquema resumido de conservación y transporte

	Conservación	Transporte
Congelación (-25°C a -15°C)	2 años	Congelado (-25°C a -15°C)
Refrigeración (2°C a 8°C)	4,5 meses <i>(6 horas tras perforar el vial)</i>	Refrigerado (2°C-8°C)
Temperatura ambiente (9°C a 25°C)	12 horas <i>(3 horas tras extraer la 1ª dosis)</i>	Sí

1º. Extracción de dosis del vial: La extracción de las dosis debe realizarse en los puntos de vacunación. La vacuna se presenta como una solución incolora o ligeramente amarilla, de trasparente a opalescente. Si antes de abrir el vial, la vacuna presente partículas visibles o está descolorida debe desecharse.

Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

Girar suavemente el vial en posición vertical durante 10 segundos, sin agitar.



Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis

Anotar la fecha y hora de apertura en el vial. Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción

Tras pinchar el vial para extraer la primera dosis, la vacuna debe usarse en las 6 horas siguientes si se conserva refrigerada (entre 2°C y 8°C) o 3 horas si se conserva a temperatura ambiente (máximo 25°C); una vez transcurrido este tiempo la vacuna debe desecharse en el contenedor de residuos biológicos.

Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.

Cada vial incluirá al menos 5 dosis. Es muy importante asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,5 ml. No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.

Se recomienda usar una nueva aguja para cargar e inyectar cada dosis de vacuna.

2º. Administración de la vacuna: La vacuna se inyecta por vía intramuscular preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo. En personas con muy poca masa muscular en el deltoides, u otra razón que impida la inyección en esa zona, la vacunación puede realizarse en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo. La aguja debe penetrar lo suficiente para asegurar que la vacuna se inyecta en la masa muscular.

La zona de inyección debe estar claramente visible y accesible, y no necesita limpieza a menos que esté visiblemente sucia. Si se necesita limpieza se realizará con agua o suero salino y secado posterior de la zona. No es necesaria la desinfección de la piel.

Tras recibir la vacunación se debe observar a la persona vacunada aproximadamente 15 minutos, para detectar reacciones inmediatas, durante el tiempo en el que recibe información pos-inmunización y se registra la vacunación realizada. En personas con antecedente de una **reacción alérgica grave**, independientemente de la causa, se mantendrá un seguimiento hasta 30 minutos tras la vacunación.

3º Eliminación del material utilizado: El material empleado en la vacunación, incluyendo los viales usados, ampollas, jeringas y agujas deben desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

5 Contraindicaciones y situaciones especiales

Contraindicaciones

La vacunación está **contraindicada** en personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente de la misma.

No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna.

También está contraindicada en personas que han presentado previamente episodios de fuga capilar (ver más adelante)

Situaciones especiales

La vacunación se debe posponer en caso de padecer una enfermedad febril aguda grave, en personas con SARS-CoV-2 hasta que se recupere de la enfermedad aguda (si la persona presenta síntomas) y se cumplen los criterios para interrumpir el aislamiento. Ante una enfermedad leve sin fiebre o sin afectación sistémica no es necesario posponer la vacunación.

No se ha estudiado la utilización concomitante con otras vacunas, aunque no se espera que haya interferencia con las vacunas inactivadas. **La vacuna de Janssen se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluidas la vacuna frente a la gripe y el neumococo.**

No hay que guardar ningún tipo de intervalo temporal entre la administración de las vacunas frente a COVID-19 y otras vacunas.

Tampoco hay que realizar ningún tipo de intervalo especial entre las vacunas empleadas en pacientes alérgicos (para la desensibilización) y la vacunación frente al COVID-19.

5.1 Vacunación y COVID-19

Se puede vacunar a todas las personas a partir de los 18 años con independencia de tener antecedentes de haber pasado la infección sintomática o no por SARS-Cov2.

En los ensayos clínicos no se han encontrado problemas de seguridad en la vacunación de personas con antecedentes de haber pasado la COVID-19. Debido a que no se conoce con precisión durante cuánto tiempo persisten los anticuerpos tras la infección natural, especialmente en infecciones leves, y a que se espera que la vacunación refuerce una respuesta inmune preexistente, la vacuna también puede administrarse en personas que hayan pasado la COVID-19.

Se debe posponer la vacunación de las personas con síntomas sospechosos de COVID-19 o con COVID-19 confirmada por laboratorio hasta que hayan finalizado el período oportuno de aislamiento. De igual manera, se debe posponer la vacunación de las personas en cuarentena (por ser contactos de un caso confirmado) hasta que dicha cuarentena finalice. No es necesario realizar ninguna prueba diagnóstica virológica o serológica de cara a valorar la vacunación.

Hasta no disponer de más información respecto del papel de la vacuna en cuanto a la transmisión del virus, la efectividad de la vacuna y la duración de la inmunidad conferida, las personas vacunadas deben seguir manteniendo todas las medidas de precaución para su protección y la de los demás (mascarillas, distancia social, evitar aglomeraciones, lavado de manos y cuarentena tras una exposición).

5.2 Vacunación en personas con inmunosupresión

Las personas inmunodeprimidas o en tratamiento inmunosupresor pueden tener un riesgo aumentado de padecer COVID-19 grave y, aunque no hay datos definitivos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esas personas, pueden recibir la vacuna a menos que esté contraindicada. Hasta que no haya más información disponible no se recomienda la interrupción del tratamiento inmunosupresor.

Al tratarse de una vacuna que no contiene SARS-CoV-2 vivos, los tratamientos con plasma de convalecientes o los anticuerpos monoclonales utilizados en el tratamiento de COVID-19 no contraindicarían la recepción de la vacuna, aunque para evitar interferencias con la respuesta inmune a la vacuna se aconseja demorar la vacunación al menos 90 días.

5.3 Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata. Para más información consultar:

<https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacu nasCOVID19 Profesionales.htm>

No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Por lo tanto, no se contraindica su utilización en personas con antecedentes de trombosis, con síndrome antifosfolípido, en tratamiento anticoagulante o que toman anticonceptivos.

Por las similitudes en la patogenia se desaconseja la administración de estas vacunas en personas con antecedente de trombocitopenia inducida por heparina, pero no está contraindicada en personas en tratamiento con heparina.

5.4 Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara, en los primeros días después de la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen, en algunos casos con desenlace mortal. Se observaron antecedentes de SFC. El SFC es un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. **No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC.**

5.5 Síndrome de Guillain-Barré

Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB para asegurar un correcto diagnóstico, con el fin de iniciar una atención y tratamiento adecuados y descartar otras causas.

5.6 Trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso

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 la 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 han notificado casos de TPI, que puede cursar con un recuento muy bajo de plaquetas y alguno de los casos tuvo un desenlace mortal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de las cuatro semanas siguientes a la vacunación. Las personas con antecedente de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas de TPI sintomática tras la administración de la vacuna de Janssen por lo que se debe evitar la administración de esta vacuna.

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:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/vacunasCOVID19_Profesionales.htm)

También se ha identificado el tromboembolismo venoso (TEV) como posible reacción adversa de la vacuna, con una frecuencia de aparición rara. 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. Se han notificado casos en personas sin factores de riesgo y en algunos grupos de edad los casos notificados son mayores a los esperados en la población general no vacunada del mismo grupo etario.

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.

5.7 Vacunación durante el embarazo o lactancia

La plataforma de adenovirus humano 26 (Ad26) se ha ensayado en la prevención de varias infecciones víricas (Ebola, VIH, VPH, VRS y virus Zika), que incluyeron a 1.631 embarazadas. La revisión de los datos no sugiere que exista ningún aspecto preocupante en lo relativo a la seguridad de la vacuna. No obstante, y en términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

No hay evidencia clara sobre la necesidad de retrasar el embarazo tras la vacunación. Si se está planeando un embarazo, como medida de precaución por la posible aparición de acontecimientos adversos, se puede posponer el mismo hasta dos semanas tras la vacunación.

En términos generales, se recomendará la vacunación de embarazadas con vacunas de ARNm en cualquier trimestre del embarazo.

Tampoco hay datos sobre los posibles efectos de la vacuna durante la lactancia, ni sobre la producción de leche ni sobre el lactante, pero no se considera que supongan un riesgo para el lactante. Puede recibir la vacuna una madre que amamanta. No sería necesario suspender la lactancia durante los días posteriores a la vacunación.

5.8 Población menor de 18 años

No se dispone aún de datos de seguridad y eficacia en menores de 18 años de edad. La población infantil y joven presenta un riesgo muy bajo de enfermedad grave o complicaciones por COVID-19 comparado con la población adulta y las personas mayores, por lo que no se recomienda de manera general la vacunación de menores de 18 años.

5.9 Población mayor de 65 años

Se ha incluido alrededor de un 20% de población en el estudio principal con 65 y más años de edad. De ellos, aproximadamente el 3,8% (n=755) eran de 75 años o mayores. Los datos obtenidos en esta población muestran que la vacuna es eficaz y segura.

6 Sospecha de reacciones adversas y notificación

La seguridad de COVID-19 Vaccine Janssen se ha evaluado principalmente en el estudio de fase III, con 21.895 participantes de 18 años de edad o mayores que recibieron la vacuna; con una mediana de seguimiento de 2 meses, y en 11.948 adultos de más de 2 meses tras la administración de la vacuna.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el lugar de inyección (>40%), cefalea, fatiga y mialgias (>30%), náuseas (<15%) y fiebre (9%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Para más información puede consultar la ficha técnica y el prospecto de la vacuna COVID-19 de Janssen en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS, CIMA, (<https://cima.aemps.es>)

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

El objetivo de la notificación de las reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) es detectar precozmente los posibles nuevos riesgos a medicamentos una vez autorizados. En el caso particular de las vacunas, se debe notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no necesariamente tiene que sospecharse una relación causal con la vacuna. La notificación debe hacerse a través de <https://www.notificaRAM.es> preferentemente a través de un profesional sanitario del centro donde se vacunó. El formulario de notificaRam.es se ha adaptado para facilitar la notificación de reacciones adversas de las vacunas frente a COVID-19. En la pestaña de medicamentos se debe marcar que se notifica una vacuna y que es de COVID-19 y así es como aparecen las nuevas prestaciones del formulario.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org

Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside.

Sobredosis: En caso de aplicar una dosis mayor a la que corresponde, la experiencia de los ensayos clínicos fase I/II con dosis más altas de la vacuna, fue bien tolerada, pero notificaron una mayor reactividad. En este caso, se recomienda vigilar las funciones vitales y tratamiento sintomático.

7 Eficacia de la vacuna

En el análisis de eficacia del estudio de fase III se incluyeron 44.325 participantes de 18 años de edad o mayores (21.895 en el grupo que recibió la vacuna y 21.888 en el grupo placebo), la mayoría con serología frente a COVID-19 negativa. El estudio se realizó en EE UU, Sudáfrica y América Latina.

Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años de edad señalan que se encontraron 116 casos confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 348 casos en el grupo placebo a partir de 14 días tras la administración. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS-CoV-2 fue del 66,9% (IC95%: 59%-73,4%); en el grupo de 65 años o más la eficacia fue del 82,4% (IC95%: 63,9%-92,4%), en el grupo de 75 años o más la eficacia fue del 100% (IC95%: 45,9%-100%) y en el de 18 a 64 años del 64,2% (IC95%: 55,3%-71,6%).

La eficacia frente a enfermedad grave por COVID-19 fue del 76,7% (IC95%: 54,5%-89,1%) a los 14 días de la vacunación, y del 85,4% (IC95%: 54,1%-96,9%) a los 28 días de la vacunación.

Con los datos disponibles no se puede asegurar la protección óptima hasta 14 días después de la administración de la dosis. La eficacia es mayor a medida que pasa el tiempo hasta los 58 días (tiempo de seguimiento en los datos revisados para la autorización).

8 Logística: almacén y distribución de las vacunas

La Comunidad de Madrid cuenta con un centro receptor de vacuna desde el cual se distribuye a los diferentes puntos de vacunación, de acuerdo a la capacidad de almacenamiento y custodia de los centros receptores, con la periodicidad que se determine.

Cada punto de vacunación cuenta con una persona responsable de la recepción de las vacunas y de la custodia hasta su administración.

Una vez recibidas las dosis se registran en un programa específico de sistema de información de control de pedidos y stock.

9 Material mínimo necesario para la vacunación

Para completar la vacunación con 5 dosis de cada vial, es necesario el siguiente material mínimo:

- Un vial de vacuna a temperatura ambiente.
- 5 agujas y 5 jeringas para inyección intramuscular, de al menos 1 ml de capacidad, que incluyan la marca de 0,5 ml.
- Un contenedor para residuos sanitarios de material punzante y cortante.
- Material sanitario para atención a emergencias, incluyendo un kit de material para el manejo de reacciones anafilácticas.

Dado el contacto necesario con múltiples personas, se recomienda que los profesionales que realicen la vacunación lleven un Equipo de Protección Individual, adecuado en función de la evaluación específica de riesgo de exposición. La persona a vacunar llevará mascarilla quirúrgica o higiénica.

La higiene de las manos es fundamental para prevenir la propagación de enfermedades y las manos deben limpiarse con solución hidroalcohólica o agua y jabón antes de la preparación de la vacuna, entre pacientes, etc. Quienes preparan y administran la vacuna deben mantener una buena higiene de manos y deben tener cuidado de no tocar el tapón del vial con los dedos. Los guantes no son obligatorios en la vacunación, por lo que con una adecuada higiene de manos sería suficiente.

10 Bibliografía

Ficha técnica vacuna Janssen. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT_1201525001.pdf

Hansen CH, Michlmayr D, Gubbels SM, Mølbak K, Ethelberg S. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. *Lancet*. 2021 Mar 17;S0140-6736(21)00575-4. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00575-4. Epub ahead of print. PMID: 33743221; PMCID: PMC7969130.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Conclusiones del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-conclusiones-de-la-evaluacion-del-riesgo-de-trombosis-junto-con-trombocitopenia/>

Federación de Asociaciones Científico Médicos Españolas. Respuesta a la pregunta del Ministerio de Sanidad sobre el uso de la vacuna de AstraZeneca en personas con síndrome antifosfolípido. Disponible en:

<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/05/FACME-sobre-Sd-Antifosfolipido20210509-final.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: riesgo de trombocitopenia immune y tromboembolismo venoso. Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-riesgo-de-trombocitopenia-immune-y-tromboembolismo-venoso/?lang=en>