

# Vaxzevria® (vacuna frente al COVID-19): se retira del mercado europeo a petición del laboratorio titular, AstraZeneca

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La vacuna frente al COVID-19, Vaxzevria®, se retira definitivamente del mercado europeo a partir del día 7 de mayo de 2024. En marzo de 2024, el titular de la autorización de comercialización, el laboratorio anglo-sueco AstraZeneca, solicitó voluntariamente la retirada a la Comisión Europea, como autoridad que autoriza medicamentos. Así mismo, es la responsable de las retiradas en la Unión Europea.

Diversos hechos causaron la decisión de AstraZeneca: disminución de la demanda comercial, litigios legales en

Alemania y la existencia de nuevas vacunas frente a las sucesivas variantes del coronavirus SARS-CoV-2.

El perfil de acontecimientos adversos es algo diferente al de las vacunas basadas en ARN mensajero. En particular, los casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia se identificaron ya en marzo de 2021. Si bien se relacionaron con la vacuna, no es la única causa que puede provocar este síndrome.

El laboratorio titular de la comercialización de Vaxzevria®, el anglo-sueco AstraZeneca había solicitado la retirada de la vacuna en el mes de marzo de 2024. La Comisión Europea notificó el pasado 27 de marzo que, a petición del laboratorio titular, AstraZeneca, retiraba la autorización de comercialización del medicamento, con fecha de entrada en vigor el día 7 de mayo de 2024 (CE, 2024).

Desde que se autorizó su comercialización en la Unión Europea hasta el 12 de octubre de 2022, se han administrado en el Espacio Económico Europeo (EEE) alrededor de 69 millones de dosis de Vaxzevria® en adultos. En España, con un total de más de 111 millones de dosis de vacunas, se calcula que alrededor del 8,8 % del total, fueron dosis de Vaxzevria®, una cantidad marginal (AEMPS, 2023).

La situación real es que, en estos 3 años, se han desarrollado múltiples vacunas actualizadas para variantes del virus de la COVID-19, y hay un excedente de vacunas disponibles.

La vacuna de AstraZeneca no se modificó frente a nuevas variantes, lo que ha provocado una disminución en la demanda de Vaxzevria®, que ya no se fabrica ni suministra, según el laboratorio titular.

La vacuna Vaxzevria® se basaba en un adenovirus de chimpancé que codifica para la glicoproteína de la espícula de SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S), producido en líneas celulares procedentes de células embrionarias de riñón humano (HEK) 293 modificadas genéticamente y por tecnología de ADN recombinante, como unidad antigénica frente al coronavirus COVID-19. Una vez administrada, la vacuna libera el gen del SARS-CoV-2

dentro de las células del cuerpo. Las células utilizarán el gen para producir la proteína de la espícula. El sistema inmune de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y células T activadas (leucocitos) para defenderse. Si más adelante, la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmune lo reconocerá y estará preparado para defenderse frente a él. El adenovirus de la vacuna no puede reproducirse, ni producir enfermedad. Es un ejemplo de terapia génica. Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

El perfil de acontecimientos adversos asociados al uso de esta vacuna es algo diferente al de las vacunas basadas en ARN mensajero. En particular, los casos de síndrome de trombosis con trombocitopenia (TTS,

por sus siglas en inglés) se identificaron ya en marzo de 2021. Si bien se relacionaron con la vacuna, no es la única causa que puede provocar este síndrome. Este síndrome provoca que las personas sufran trombos o coágulos de sangre, junto con un recuento bajo de plaquetas en sangre

(AEMPS, 2021). Estos acontecimientos, junto con otros como el síndrome de Guillain-Barré y el síndrome de fuga capilar sistémica, fueron los más graves que se asociaron al uso de esta vacuna. La posibilidad de su relación causal se estableció en los primeros meses de uso, en 2021, y así se incluyó en la informa-

ción de su ficha técnica, documento técnico y legal imprescindible para el buen uso de los medicamentos.

## Referencias

**Health Sciences Authority (HSA).** Isotretinoin and risk of psychiatric disorders and sexual dysfunction. Safety Alerts, 15 diciembre 2023. Disponible en la web de HSA: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/isotretinoin-and-risk-of-psychiatric-disorders-and-sexual-dysfunction> (consultado el 07 de mayo de 2024)

**Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).** Isotretinoin (Roaccutane▼): introduction of new safety measures, including additional oversight of the initiation of treatment for patients under 18 years of age. Drug Safety Update, 31 octubre 2023. Disponible en la web de la MHRA: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-introduction-of-new-safety-measures-including-additional-oversight-of-the-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years-of-age#new-guidance> (consultado el 07 de mayo de 2024).

**Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).** Isotretinoin Acknowledgement of Risk Form. Octubre 2023. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/653f8b1ed10f35000d9a6b53/Acknowledgement\\_of\\_Risk\\_Form.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/653f8b1ed10f35000d9a6b53/Acknowledgement_of_Risk_Form.pdf) (consultado el 07 de mayo de 2024).