

BULETINA

Berrogeita hamahirugarren alea. 2021eko urria. Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintetako Unitatea

AURKIBIDEA

1. JASOTAKO COVID-19AREN AURKAKO TXERTOEN INGURUKO KONTRAKO GERTAEREN KASUEN EGUNERAKETA

2. KONTRAKO GERTAERA NABARMENAK

- MIOKARDITISA/PERIKARDITISA
- GERTAERA TRONBOENBOLIKOAK TRONBOZITOPENIAREKIN
- GUILLAIN-BARRÉ-REN SINDROMEA
- AURPEGIKO PARALISIA
- HILEKOAREN ALTERAZIOAK

JASOTAKO COVID-19AREN AURKAKO TXERTOEN INGURUKO KONTRAKO GERTAEREN KASUEN EGUNERAKETA

Buletin honetako informazioa egoki interpretatzeko, funtsezkoa da kontuan izatea kontrako gertaerak (KG) txertoa eman ondoren gertatzen diren osasun-arazoak direla eta ez dituztela zertan txertoek eragin; izan ere, besterik gabe aldi berean gertatu diren edo txertoa jartzearekin lotuta dauden osasun-arazoak izan daitezke. Horrenbestez, kontrako gertaeren kopurua eta mota ezin dira erabili txertoen arteko segurtasun-profilak alderatzeko. Kasu guztiak etengabe berrikusten dira balizko arrisku berriak identifikatzeko.

Txertaketa-kanpaina hasi zenetik 2021eko irailaren 12ra arte, COVID-19aren aurkako txertoen inguruko kontrako gertaeren **8.244 kasu** jaso ziren EAeko Farmakozaintetako Unitatean (3.223.580 dosi zeuden emanda). EAEn emandako 1.000 dosiko, 2,56koa izan da jasotako kontrako gertaeren jakinarazpen-tasa.

8.244 kasuetatik, 4.574 kasu (380 larri) Pfizer/BioNTech txertoari zegozkion; 1.728 kasu (67 larri), Moderna txertoari; 1.751 kasu (197 larri), AstraZeneca/Oxford txertoari; eta 191 kasu (22 larri), Janssen txertoari (1. taula).

1. taula. Kontrako gertaeren (KG) jakinarazpen-tasa, emandako 1.000 dosi bakoitzeko, irailaren 12ra arte

TXERTOIA	Emandako dosi kop.	Jasotako KGen kasu kop.	Jasotako kasu kop./ emandako 1.000 dosi
Pfizer/BioNTech	2.303.700	4.574	1,99
Moderna	337.911	1.728	5,11
AstraZeneca/U. Oxford	483.364	1.751	3,62
Janssen	98.605	191	1,94
GUZTIRA	3.223.580	8.244	2,56

KONTRAKO GERTAERA NABARMENAK

MIOKARDITISA ETA PERIOKARDITISA

Irailaren 12ra arte, COVID-19aren aurkako txertoekin lotutako 9 perikarditis-kasu, 1 miokarditis-kasu eta 1 mioperikarditis-kasu jaso ziren EAeko Farmakozainketako Unitatean. 11 kasu horietatik 8 kasu Pfizer/BioNTech txertoarekin lotu dira, 2 Moderna txertoarekin eta 1 AstraZeneca/Oxford txertoarekin. 7 gizona ziren, eta batez besteko adina 55 ±17,9 urte zen. Kasu guztiak larritzat jo ziren (3 kasutan ospitaleratzea behar izan zen). Zazpi pazienteren kasuan, bigarren dosiaren ostean gertatu zen, eta gainerako lau pazienteen kasuan, lehenengo dosiaren ostean. Latentzia 3 eta 14 egun artekoa izan zen, kasu batean izan ezik –kasu horretan 26 eguneko izan zen latentzia–. Paziente guztiak osatu ziren edo osatze-prozesuan zeuden kasua jakinarazi zen unean (2. taula).

BA AL DAGO LOTURARIK PERIKARDITISAREN/MIOKARDITISAREN ETA COVID-19AREN AURKAKO TXERTOEN ARTEAN?

Maiatzean, AEBko Centers for Disease Control and Prevention (CDC) erakundeko Txertoen Aholku Batzordeak (*Advisory Committee on Immunization Practices*, ACIP) eta Europako Farmakozainketako Arriskuen Ebaluaziorako Batzordeak (PRAC) adierazi zuten COVID-19aren aurkako RNAm txertoekin (Pfizer/BioNTech eta Moderna) denboran bat zetozen jakinarazitako miokarditis- eta/edo perikarditis-kasuak ebaluatzen hasiko zirela. Ebaluazio horren ostean, ondorioztatu zen oso gutxitan ager daitezkeela miokarditis- eta/edo perikarditis-koadroak txerto horiek eman ondoren.

AEBn, 2021eko ekainaren 11ra arte emandako, gutxi gorabehera, 300 milioi COVID-19aren aurkako RNAm txertoen dosiei dagokionez, 1.226 miokarditis-/perikarditis-kasu jakinarazi ziren, %67 bigarren dosiarekin. %79 gizonak ziren, eta gehienak, 30 urtez azpikoak. Sintomak txertoa hartu eta egun gutxira hasi ziren (mediana: 3 egun) (1). Miokarditisaren jakinarazpen-tasa 40,6 kasukoa zen 12 eta 29 urte bitarteko gizonen emandako milioi dosi bakoitzeko (bigarren dosia), eta 2,4 kasukoa, 30 urtetik gorako gizonen emandako milioi dosi bakoitzeko (bigarren dosia).

EBn, 2021eko maiatzaren 31ra arte, Pfizer/BioNTech txertoaren 177 milioi dosi inguru eman ziren, eta 145 miokarditis-kasu eta 138 perikarditis-kasu identifikatu ziren. Moderna txertoari dagokionez, emandako 20 milioi dositik 19 miokarditis-kasu eta 19 perikarditis-kasu jakinarazi ziren. (2).

Horrez gain, txerto horiekin lotutako miokarditis-kasu batzuk argitaratu dira binaka berrikusitako aldizkarietan (3-5). Oro har, paziente horiek min torazikoa adierazten zuten, RNAm txertoaren bigarren dosia hartu eta 2-3 egunera; kasu batzuetan, sukarra eta mialgia izan zituzten aurretik, txertoa hartu eta hurrengo egunean. Gizon gazteak ziren nagusi, ospitaleratzea behar zutenak eta COVID-19aren ondoriozko infekzio-aurrekaririk edo komorbiditatek ez zutenak.

Ezezaguna da txerto horiek miokarditisa garatzeko izan dezaketen ekingiza-mekanismoa. Sistema immunologikoa txertoaren RNAm antigeno gisa hauteman dezake; horren ondorioz, turrusta proinflamatorioak eta immunologia-bideak aktiba daitezke, eta miokarditisaren garapenean eginkizun bat bete dezake zenbait gizabanakorengan gertatzen den erreakzio sistemiko baten zati gisa (6).

Hala ere, perikarditis-/miokarditis-kasu bakan horiek gorabehera, COVID-19aren aurkako txertoen onura/arrisku balantzea aldekoa da oraindik adin eta sexu talde guztientzat. Horrela, uztailearen 6an, miokarditisarekin lotutako onura/arriskua balantzearen ACIP/CDCren ebaluazioari buruzko datuak argitaratu ziren. 30 urtez azpiko gizonen emandako COVID-19aren aurkako RNAm txertoen milioi bat dosiko (bigarren dosia) 11.000 COVID-19 kasu, 560 ospitaleratze, 138 ospitaleratze ZIUn eta COVID-19ak eragindako 6 heriotza saihestu litezke, txertoaren ostean espero izandako 39-47 miokarditis-kasuen aurrean (7). Hori dela eta, txerto horiekin txertatzearen onurek gainditu egiten dituzte txertoaren osteko miokarditis-arriskuak.

2. taula. COVID19-aren aurkako txertoekin lotutako perikarditis- eta miokarditis-kasuen deskribapena

Kasua	Adina /Sexua	Aurrekari esanguratsuak	Kontrako gertaera (KG)	COVID-19 txertoa	Dosia	KG agertu arteko denbora (egunak)	Emaitza	Oharrak
1	86/G	Hipertentsio arteriala, perikarditis akutua, esfortzuko angina	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	1. dosia	14	Osatua	Markatzaile inflamatorioak igotzea
2	55/G	Hodi bakarreko gaixotasun koronarioa	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	1. dosia	5	Osatua	EKG: PR segmentua jaitea eta ST segmentua igotzea. Markatzaile inflamatorioak igotzea
3	53/E	Urdail-hesteetako estromaren neoplasia	Perikarditisa	Moderna	2. dosia	5	Osatua	Ekokardiograma: perikardioko isuria Hasierako perikarditisaren susmoa. Markatzaile inflamatorioak areagotzea

Kasua	Adina /Sexua	Aurrekari esanguratsuak	Kontrako gertaera (KG)	COVID-19 txertoa	Dosia	KG agertu arteko denbora (egunak)	Emaitza	Oharrak
4	58/E	Aurrekaririk gabe	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	2. dosia	4	Osatze-bidean	Atzeko perikardio hipererrefringentea apur bat loditua. Erreakzionatzaileen absentsia fase akutuan
5	42/G	Aurrekaririk gabe	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	1. dosia	3	Osatze-bidean	EKG: PR segmentu normala. ST segmentuaren igoera difusoa DI, DII, aVL, aVF eta bihotz-aurrekoetan
6	47/G	Aurrekaririk gabe	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	2. dosia	3	Osatze-bidean	EKG: PR segmentua jaitea, ST segmentua igotzea beheko aurpegian eta V5-V6-n. Markatzaile inflamatorioak areagotzea
7	70/G	Hipertentsio arteriala, diabetes mellitusa, hodi bakarreko gaixotasun koronarioa	Perikarditisa	Moderna	2. dosia	6	Osatua	EKG: ST segmentuaren igoera difusoa I, II, aVL eta V2-V6-n, ST segmentuaren jaitsierarekin aVR-n. Markatzaile inflamatorioak areagotzea
8	20/G	Aurrekaririk gabe	Perikarditisa	Pfizer/BioNTech	2. dosia	4	Osatua	EKG: takikardia sinusala (109 t/m), PR segmentuaren jaitsiera
9	59/E	Ezezaguna	Perikarditisa	AstraZeneca/Oxford	1. dosia	-	Osatze-bidean	
10	74/E	Hipertentsio arteriala	Miokarditisa	Pfizer/BioNTech	2. dosia	4	Osatua	Kardio EM: miokarditisa
11	41/G	Aurrekaririk gabe	Mioperikarditisa	Pfizer/BioNTech	2. dosia	26	Osatze-bidean	Troponina I altua. Aldaketak EKGn

GERTAERA TRONBOENBOLIKOAK TRONBOZITOPENIAREKIN

Irailaren 12ra arte, Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainteko Unitatean tronbozitopenia dagoen gertakari tronboenbolikoko 5 kasu jaso dira: 3 kasu COVID-19aren aurkako AstraZeneca/Oxford txertoarekin lotuta eta 2 kasu Janssen txertoarekin lotuta (3. taula). 5 kasu horietatik 2 kasuk (taulako 1. eta 2. kasuak) tronbozitopenia dagoen tronbosi-sindromearen irizpide diagnostikoak betetzen zituzten, eta ez zegoen txertoaz gain gertaera azal zezakeen beste kausa alternatiborik.

Porta zainaren tronbosiaren kasua (3. kasua) probabletzat jo zen; izan ere, Anti-FP4 antigorputzak (ELISA) negatiboak izan ziren. Biriketako tronboenbolismoaren kasua (4. kasua) posibletzat jo zen, D dimeroa eta Anti-FP4 antigorputzak ezin izan zirelako zehaztu gaixoa hil egin baitzen.

Tronbosi mural arterialaren kasuan (5. kasua), Anti-FP4 antigorputzak negatiboak izan ziren, eta tronbosi arterialak kronikoa zirudien; horrenbestez, txertoarekin loturarik ez zuela iritzi zen.

IRUZKINA: Tronbosi tronbozitopeniarekin (tronbosi benosoak leku ezohikoetan, hala nola garuneko sinu benosoetan, zain esplanknikoetan eta tronbosi arterialean) kontrako efektu oso arraroa da (< 1/10.000), COVID-19aren aurkako AstraZeneca/Oxford eta Janssen txertoekin lotua.

Kontuan hartu behar da ACIP/CDCren ebaluazio baten arabera, 18-49 urteko emakumeei emandako COVID-19aren aurkako Janssen txertoaren milioi dosi bakoitzeko COVID-19ak eragindako 297 ospitaleratze, 56 ospitaleratze ZIU eta 6 heriotza saihesta daitezkeela, 7 tronbozitopenia dagoen tronbosi-kasuren aurrean, txerto hori jaso ondoren. Era berean, ≥ 50 urteko emakumeen kasuan, COVID-19ak eragindako 2.454 ospitaleratze, 661 ospitaleratze ZIU eta 394 heriotza saihesta daitezke, tronbozitopenia dagoen tronbosi-kasu baten aurrean, txerto hori jaso ondoren (8). Datu horiek berresten dute txerto horren onura/arriskua balantzea aldekoa dela.

3. taula. COVID-19aren aurkako txertoekin lotutako tronbozitolipenia dagoen kasu tronboemboliken deskribapena

Kasua	Adina /Sexua	Aurrekari esanguratsuak	Kontrako gertaera (KG)	COVID-19 txertoa	Dosia	KG agertu arteko denbora (egunak)	Anti-FP4 antigorputzak (ELISA)	Sailkapena*
1	55/E	Dislipidemia, II motako diabetesa	Tronbosi benoso zerebrala	AstraZeneca/Oxford	1. dosia	19	Positiboak	Berretsia
2	48/E	Mugako nortasunaren nahasmendua, anorexia nerbioa	Tronbosi benoso zerebrala	Janssen	Dosi bakarra	13	Positiboak	Berretsia
3	54/G	C hepatitis kronikoa, gibekeko zirrosia, hipertentsio portala, tronbopenia	Porta zainaren tronbosi akutua	Janssen	Dosi bakarra	10	Negatiboak Anti-FP4 AG txartean: positiboak	Probablea
4	63/G	Dislipidemia, Hipertentsio arteriala	Aldebiko biriketako tronboembolismoa	AstraZeneca/Oxford	1. dosia	12	Ez da egin	Posiblea
5	68/G	Dislipidemia, epilepsia	Tronbosi mural arteriala	AstraZeneca/Oxford	1. dosia	24	Negatiboak	Tronbosiak kronikoa zirudien.

*PRACek erabilitako irizpideen arabera

GUILLAIN-BARRÉ-REN SINDROMEA

Guillain Barré-ren sindromea (GBS) oso ohikoa ez den immunitate-sistemaren nahasmendua da, nerbio periferikoen inflamazioa eragiten du, eta, oro har, honela aurkezten da: sentikortasuna aldi baterako galtzea, muskulu-ahultasuna eta ibiltzeko zailtasuna; oso kasu larrietan, paralisira eboluziona dezake. Paziente gehienek kasuan, sintoma horiek gaitur egiten dira. Askotan infekzio batek eragiten du, baina kausa ez da beti identifikatzen.

Irailaren 12ra arte, Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintzako Unitatean 5 GBS kasu jaso ziren: 4 kasu COVID-19aren aurkako AstraZeneca/Oxford txertoarekin lotuta eta kasu bat Janssen txertoarekin lotuta. Une horretara arte, AstraZeneca/Oxford txertoaren 483.364 dosi eman ziren EAEn, eta Janssen txertoaren 98.605.

AstraZeneca/Oxford txertoari lotutako 4 kasuetan gizonak ziren 4ak. Batez besteko adina $63 \pm 2,4$ urte izan zen. Txertoa hartu zenetik GBSren sintomak agertzen hasi arteko denbora 13, 18, 15 eta 13 egunekoak izan zen, hurrenez hurren. Janssen txertoaren COVID-19aren aurkako txertoari lotutako kasua 47 urteko gizon batena izan zen, txertoa eman eta 15 egunera.

Nahiz eta 5 pazienteetako bakar batean ere ez den aurkitu sindrome neurologikoaren agerpena per se azaltzeko gai den kausa alternatiborik, ezin da ezarri edo baztertu emandako txertoarekiko kausazko erlaziorik, txertaketa denborazko kointzidentzia hutsa izan baitaiteke.

IRUZKINA: Uztailaren 31ra arte, 833 GBS kasu jakinarazi ziren mundu mailan AstraZeneca/Oxford txertoa eman ondoren, mundu guztian (uztailaren 25era arte) emandako, gutxi gorabehera, 592 milioi dosiren testuinguruan (9). Kasu horien ebaluazioan oinarrituta eta neurologoen aholkularitzarekin, PRACek ondorioztatu zuen GBS kontrako efektu posible bat dela eta oso gutxitan gertatzen dela COVID-19aren aurkako AstraZeneca/Oxford txertoarekin (hau da, 10.000 pertsonaren artean pertsona bati baino gutxiagori gertatzen zaio).

Era berean, agentzia erregulatzaileek COVID-19aren aurkako Janssen txertoari lotutako kontrako erreakzio oso arrarotzat identifikatu dute GBS. Horrez gain, AEBko datuek iradokitzen dute txertoa hartu ondorengo 42 egunetan GBS izateko arriskua areagotzeko aukera dagoela (10).

Bestalde, orain arte ez da antzeko seinalerik identifikatu Pfizer/BioNTech eta Moderna COVID-19aren aurkako txertoekin.

AURPEGIKO PARALISIA (BELL-EN PARALISIA)

Irailaren 12ra arte, EAeko Farmakozaintzako Unitatean COVID-19aren aurkako txertoekin lotutako 15 aurpegiko paralisi-kasu jaso dira. Kasu horien ezaugarriak 3. taulan daude deskribatuak. Pfizer/BioNTech txertoarekin lotutakoak ziren jakinarazitako kasuen % 80 (12 kasu). 15 kasuetatik, 8 emakumeak ziren, eta batez besteko adina $56,8 \pm 17,7$ urte

zen. Latentzia 1 eta 34 egun artekoa zen. Kasuen % 80 (12 paziente) lehenengo dosiarekin gertatu ziren. Lehenengo dosiarekin aurpegiko paralisia izan zuten 12 pazienteetatik 8 pazienteek bigarren dosia jaso zuten: ez zen aurpegiko paralisia berriz agertu (5 paziente); okerrera egin zuen (1 paziente); eta ez dakigu (2 paziente) (4. taula).

IRUZKINA: OMEren farmakozainketako datu-basean jakinarazitako aurpegi-paralisiaren kasuetan oinarrituta proportzionaltasunik eza aztertzen duen analisi batean ikusi da COVID-19aren aurkako RNAm txertoekin aurpegi-paralisiaren jakinarazpen-tasa ez dela beste txerto biral batzuekin behatutakoa baino handiagoa, eta ondorioztatu da COVID-19aren aurkako RNAm txertoen eta aurpegi-paralisiaren artean lotura bat egonez gero hori oso txikia izango litzatekeela (11). AEBn txertoen inguruan jakinarazitako kontrako gertakarien datu-basea aztertzen duen beste azterlan batek –VAERS (*Vaccines Adverse Event Reporting System*)– antzeko emaitzak aurkitu ditu (12).

Hasiera akutuko aurpegiko nerbioaren paralisia zuten 37 pazienteren eta adinaren, sexuaren eta ospitaleratze-dataren arabera parekatutako kontrol-talde baten kasuak eta kontrolak analizatzen zituen azterlan batean, ez zen ikusi Pfizer/BioNTech txertoa hartu ondoren aurpegiko nerbioaren paralisia izateko arriskua handitu zenik (13).

Horrez gain, RNAm txertoekin bateragarria den denbora-harreman bat duten aurpegiko paralisi-kasuak argitaratzen hasi dira (14).

Beraz, gaur egungo datuek COVID-19aren aurkako RNAm txertoekin aurpegiko paralisia izateko arriskua txikia dela iradokitzen badute ere, osasun-arloko profesionalak kontrako efektu hori jakinarazten jarraitu behar dute, Bell-en paralisiaren azpiko kausalitate-erlazioa eta fisiopatologia hobeto aztertze aldera.

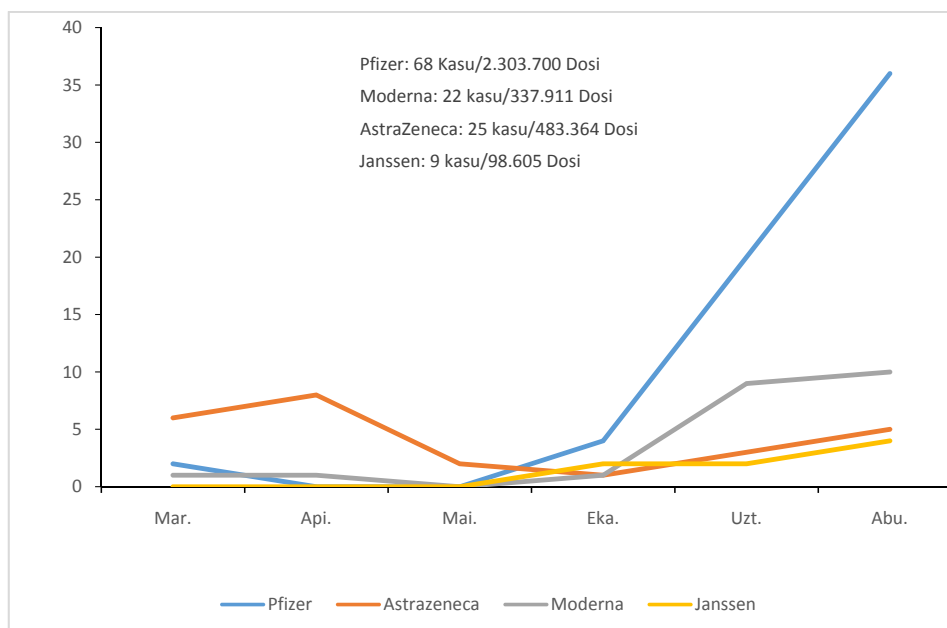
4. taula. COVID-19aren aurkako txertoekin lotuta jakinarazitako aurpegiko paralisi-kasuen ezaugarriak

Ezaugarriak	Kopurua
Sexua (G/E)	7G, 8E
Adina (urteak), (batezbes. ± DE)	56,8 ± 17,7
COVID-19 txertoak	
Pfizer/BioNTech	12 (%80)
Moderna	1
AstraZeneca/U. Oxford	1
Janssen	1
Dosia	Dosia
1. dosia	12 (%80)
2. dosia	3 (%20)
Latentzia (egunak), (batezbes. ± DE)	8,5 ± 8,9
Emaitza	Osatuak 9 (%60) Osatze-bidean 3 (%20) Osatu gabe 1 (%6,6) Ezezagunak 2 (%13,3)

HILEKOAREN ALTERAZIOAK

COVID-19ren aurkako txertaketa 2020ko abenduaren 27an hasi zen. Osasun-sistema nazionalak ezarritako txertaketa-estrategiaren ondorioz, populazio talde batzuk lehetsi ziren txertoa hartzerako garaian. Zenbait emakumeri (adin ugalkorrean), gizartearentzat funtsezko funtzio bat duten kolektiboetako kide izateagatik, hasieratik eman zitzaizkien txertoa, baina adin ugalkorrean zeuden emakumeen

txertaketa masiboa ez zen 2021eko ekainera arte egin. Baldintzatzaile horiek direla eta, hasieratik eta erregularatasunez jaso dira hilekoaren alterazioko kasuen jakinarazpenak Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitatean, Pfizerren txertoaren kasuan izan ezik; izan ere, Pfizer txertoari dagozkionek ekainetik aurrera egin zuten izugarri gora, 1. irudian ikus daitekeenez.



1. irudia. EAEko Farmakozainketako Unitateari 2021/08/31ra arte jakinarazitako hilekoaren zikloaren alterazioko kasuak txerto bakoitzaren arabera

Bestalde, COVID-19aren aurkako txertaketak nabarmen areagotu du herritarren zuzeneko jakinarazpena, web bidezkoa, eta, zehazki, alterazio horiek jasan dituzten emakumeena, hilekoaren zikloaren alterazioengatik jasotako 124 jakinarazpenetatik 91 halakoak izan baitira. Horietatik 68 Pfizer txertoarekin lotuak izan dira, 25 AstraZeneca/Oxford txertoarekin lotuak, 22 Modernarekin lotuak eta 9 Janssenekin lotuak.

Pazienteen batez besteko adina $38,6 \pm 8,2$ urte izan da. Jakinarazitako erreakzioei dagokienez, aldakortasun handia dago, 5. taulan ikus daitekeenez, bai eta horien latentzia eta iraupenean ere, egun batetik zenbait hilabetera bitarteko tartea hartzen baitute.

5. taula. COVID-19aren aurkako txertoekin lotuta jakinarazitako hilekoaren alterazio-kasuen ezaugarriak

GERTAERA KALTEGARRIA (PT)*	Kopurua**
Odoljario menstrual bizia	36
Menstruazioarteko odoljarioa	25
Amenorrea	18
Menstruazio atzeratua	14
Menstruazio irregularra	13
Dismenorrea	11
Hilekoaren nahasmendua	10
Polimenorrea	9
Hipomenorrea	4
Menstruazio aurreko mina	3
Oligomenorrea	2
Menopausia osteko odoljarioa	1
Menstruazio luzatua	1
GUZTIRA	147

* PT: Lehentasunezko terminoa MedDRA hiztegi erregulatzailan.

**Jakinarazpen batek kontrako gertaera bat baino gehiago eduki ditzake.

IRUZKINA: Txerto batzuek (adibidez, errubeolaren aurkakoak) irregulartasunak eragin ditzakete hilekoan. Endometrioia, umetokiaren estaldura baita, sistema immunologikoaren zati bat da. Ugalketa-organo konplexu horrek immunitate-zelula ugari ditu eta infekzioen aurkako babesa eskaintzen du. Zelula immune horiek ziklikoki aldatzen dira, halaber, hilekoaren zikloaren fasearen arabera. Horrek zentzua du: umetokiaren estaldurak ehunak askatzen ditu, hilekoaren odoljarioan. Baliteke, txertoaren ondoren erantzun immune bat sorrarazten denean, endometrioak erreakzionatu eta bere ingurune immunea egokitzea, umetokia babesteko. Aldaketa gogor horrek hilekoaren ezohiko aldaketak eragin ditzake, hala nola hilekoaren iraupena eta odol-bolumena areagotzea (edo gutxitzea).

Ez dakigu aurrekoa COVID-19aren aurkako txertoekin ere gertatzen den. Oraingoan, jakina da COVID-19 infekzioan eta txertoan parte hartzen duten ACE2ren errezeptoreak ugalketa-traktuan daudela —endometrioia eta obulutegiak barne—. ACE2ren errezeptoreak areagotu egiten dira endometrioan fase luteoan (obulazioaren eta menstruazioan hasieraren arteko denbora), eta horrek iradokitzen du denbora horretan infekzio birala izateko arrisku handiagoa dagoela. Horrek adieraz dezake hilekoaren kontrako efektuak honen arabera izan daitezkeela: txertoa zikloaren zein etapan hartzen den. Baina orain arte ezin ikerketak ez du teoria hori frogatu (15).

Orain arte ez dakigu hilekoan ikusitako aldaketak gertatzen ari den pandemiak eragindako estres-maila handiagoen ondoriozko zeharkako emaitza bat diren edo txertaketaren ondoriozko kontrako erantzun bat. Ez dago informazio nahikorik haren kausalitatea txertoari egotzeko, eta ezin da baztertu bi faktoreen konbinazio bat.

Azkenik, medikamentuak erregulatu dituzten mundu mailako agintaritzek ezagutzen dituzte hilekoaren zikloaren alterazio horiek. EMAko PRAC batzordea lotura posible hori aztertzen ari da, baina orain arte ez du horri buruzko komunikazio espezifikorik egin.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines Update. Date accessed: 2021/09/08. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html>
- (2) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-july-2021_en.pdf
- (3) Bautista García J, Peña Ortega P, Bonilla Fernández JA, Cárdenas León A, Ramírez Burgos L, Caballero Dorta E. Miocarditis aguda tras administración de vacuna BNT162b2 contra la COVID-19. *Españiako Kardiologiaren Alderdiak* 2021, iraila; 74(9): 812-814. Spanish. doi: 10.1016/j.recesp.2021.03.009
- (4) Marshall M, Ferguson ID, Lewis P et al. Symptomatic Acute Myocarditis in Seven Adolescents Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. *Pediatrics* 2021, ekainak 4; e2021052478. doi: 10.1542/peds.2021-052478
- (5) Abu MS, Roguin A, Hellou E et al. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine* 2021, ekainak 29; 39(29):3790-3793. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.087
- (6) Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation*. 2021, abuztuak 10; 144(6):471-484. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135.
- (7) Gargano JW, Wallace M, Hadler SC, et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, (2021eko ekaina). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:977–982. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7027e2>
- (8) MacNeil JR, Su JR, Broder KR, et al. Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine After Reports of Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Among Vaccine Recipients — United States, (2021eko apirila). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:651-656. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7017e4external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7017e4external%20icon)
- (9) https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-AstraZeneca/UxOxford-8-september-2021_en.pdf

- (10) Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html#janssen-vaccine-certain-populations
- (11) Renoud L, Khouri C, Revol B. Association of facial paralysis with mRNA COVID-19 vaccines. *JAMA Intern Med* 2021;383
- (12) Sato K, Mano T, Niimi Y, Toda T, Iwata A, Iwatsubo T. Facial nerve palsy following the administration of COVID-19 mRNA vaccines: analysis of self-reporting database. *Int J Infect Dis.* 2021 irailak 4: S1201-9712(21)00704-9. doi: 10.1016/j.ijid.2021.08.071
- (13) Shemer A, Pras E, Einan-Lifshitz A, Dubinsky-Pertsov B, Hecht I. Association of COVID-19 Vaccination and Facial Nerve Palsy: A Case-Control Study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2021,abuztuak 1; 147(8):739-743. doi:10.1001/jamaoto.2021.1259. PMID: 34165512; PMCID: PMC8227442
- (14) Burrows A, Bartholomew T, Rudd J, et al. Sequential contralateral facial nerve palsies following COVID-19 vaccination first and second doses *BMJ Case Rep* 2021;14:e243829. doi:10.1136/bcr-2021-243829
- (15) Garcia de Leon R, Richard J, Galea L. Menstrual Irregularities and the COVID-19 Vaccine. *Women's health blog. The University of British Columbia.* 2021/09/08an berreskuratua. Hemen eskuragarri: <https://womenshealthresearch.ubc.ca/blog/menstrual-irregularities-and-covid-19-vaccine>

MEDIKAMENTUEN AURKAKO ERAGINEN ALERTEN ERREGISTROA OSABIDE GLOBALEN

Bideo hauetan azaltzen da Osabide Globalen sendagaien erreakzio kaltegarriak erregistratzeko eta jakinarazteko prozedura (euskaraz eta gaztelaniaz):

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/FarmakozainketaEUSK.wmv>

<https://barrualdegaldakao.osakidetza.eus/es/referencia-documental/Documentos%20compartidos/Profesionales/Formacion/TIK-TAK%20Formaci%c3%b3n/Farmacovigilanciast.wmv>

Kontsultak egiteko, eskatu txartelak; edo, horiek betetzeko denborarik ez baduzu, telefonoz edo posta elektronikoz jakinaraz diezaiokezu **FARMAKOZAINKETAKO UNITATEARI**
Telefono-zenbakia: 94 400 7070 • Faxe: 94 400 7103
Helbide elektronikoa: farmacovigilancia@osakidetza.eus



BARRUALDE-GALDAKAO ESI
OSI BARRUALDE-GALDAKAO

FARMAKOZAINKETAKO UNITATEA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
Barrio Labeaga, 46-A
☎ 94 400 70 70
48960 GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA

OSASUN SAILA
Administrazio eta Finantzaketa
Sanitarioko Sailburuordetza
Farmaziako Zuzendaritza



GOBIERNO VASCO

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Administración y
Financiación Sanitarias
Dirección de Farmacia