

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de síndrome de Guillain-Barré

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacunación con Vaxzevria

Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan. Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre

otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.

Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar

Se han notificado tres casos de síndrome de fuga capilar (SFC) en los primeros días después de la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, en el contexto de 18 millones de personas vacunadas a nivel mundial. Dos de estos pacientes fallecieron, uno de ellos con antecedentes de SFC. La vacuna frente a la COVID-19 de Janssen se contraíndica en personas que han presentado previamente episodios de SFC. Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SFC, como edema periférico, aumento muy rápido de peso, hipotensión severa, hipoalbuminemia, hemoconcentración; es importante asimismo explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.

Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis

Tras la evaluación detallada de los datos disponibles, el PRAC ha concluido que pueden aparecer muy raramente cuadros de miocarditis y/o pericarditis tras la administración de las vacunas de ARNm, Comirnaty (Pfizer) y Spikevax (Moderna). Estos cuadros se presentan principalmente en hombres jóvenes, después de la segunda dosis de estas vacunas y en los 14 días siguientes a la vacunación. La evolución es similar a los cuadros de miocarditis y pericarditis que aparecen por otras causas, generalmente de buena evolución. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis ante la aparición de síntomas sugestivos para su adecuado diagnóstico y tratamiento y que informen a las personas que reciben

estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis. También recomienda a los ciudadanos que acudan al médico si en los días siguientes a recibir la vacuna Comirnaty o Spikevax apareciese dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardiaco irregular y dolor en el pecho, para una valoración adecuada.

Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso

Los resultados preliminares del estudio ORAL Surveillance (A3921133) muestran un incremento en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores y de neoplasias malignas (excluyendo cáncer de piel no melanoma) en los pacientes tratados con tofacitinib en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa. Los pacientes mayores de 65 años, pacientes fumadores o exfumadores y aquellos con factores de riesgo cardiovascular adicionales o para el desarrollo de neoplasias, no deberán recibir tratamiento con tofacitinib a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.

Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar sistémica en vacunados con Vaxzevria. Se contraíndica la administración de esta vacuna en las personas que tengan antecedentes personales de dicho síndrome. Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica e indicar a las personas que reciben esta vacuna que soliciten atención médica urgente en caso de que tales síntomas aparezcan.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/> http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Puede suscribirse a la información de seguridad en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>