



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía de
Gobierno

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro

Salud

Fecha:

14 JUN. 2021

Hora:

Número:

124211

Número: 2021/08
Referencia: SOFM/MJA/ss/081
Fecha: 14/06/2021

VAXZEVRIA (VACUNA FRENTE A LA COVID-19 DE ASTRAZENECA) Y SÍNDROME DE FUGA CAPILAR SISTÉMICA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos ha evaluado seis casos bien documentados de síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria. La mayor parte de los casos ocurrieron en mujeres y dentro de los cuatro días posteriores a la vacunación.

El síndrome de fuga capilar sistémica es un trastorno grave y muy poco frecuente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que puede dar lugar a shock y edema masivo.

Información para pacientes

- Si ha presentado este síndrome alguna vez a lo largo de su vida, no debe vacunarse con Vaxzevria.
- Los principales síntomas son: hinchazón (edema) fundamentalmente de brazos y/o piernas; aumento rápido de peso (de un día para otro, incluso en horas); y desmayos (al bajar la tensión arterial).
- Si en los primeros días tras la vacunación con Vaxzevria nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata.

Información para profesionales sanitarios

- Se contraindica la administración de Vaxzevria en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.
- El síndrome de fuga capilar sistémica es un cuadro muy poco frecuente pero grave que puede poner en peligro la vida del paciente. Se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de hipotensión severa, edema de extremidades, hipoalbuminemia y hemoconcentración. Las personas que sufran un episodio agudo de este síndrome pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.
- Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica, especialmente en personas con antecedentes del mismo y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Logroño, 14 de junio de 2021

Ana Marauri Baños
Jefa de Sección de Medicamentos

**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

www.notificaram.es
Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071 - Logroño
Tfno: 941299929

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

Fecha de publicación: 11 de junio de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 08/2021

- Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar sistémica en vacunados con Vaxzevria
- Se contraindica 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 reciban esta vacuna que soliciten atención médica urgente en caso de que tales síntomas aparezcan

El síndrome de fuga capilar sistémica es un trastorno grave y muy poco frecuente, caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a *shock* y edema masivo.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado seis casos bien documentados de dicho síndrome en personas que recibieron Vaxzevria. La mayor parte de los casos ocurrieron en mujeres y dentro de los cuatro días posteriores a la vacunación. Tres de las personas afectadas (una de las cuales falleció) tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad. Hasta el 27 de mayo de 2021 se han administrado más de 78 millones de dosis de Vaxzevria en el conjunto del Espacio Económico Europeo y el Reino Unido.

El PRAC continuará vigilando estrechamente esta señal de seguridad y ha establecido las siguientes recomendaciones dirigidas, tanto a los profesionales sanitarios, como a las personas que sean vacunadas con Vaxzevria:



Información para profesionales sanitarios

- Se contraindica la administración de Vaxzevria en aquellas personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica.
- El síndrome de fuga capilar sistémica es un cuadro muy poco frecuente pero grave que puede poner en peligro la vida del paciente. Se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de hipotensión severa, edema de extremidades, hipoalbuminemia y hemoconcentración. Las personas que sufran un episodio agudo de este síndrome pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.
- Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica, especialmente en personas con antecedentes del mismo y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.



Informaciones para ciudadanos

- Se han notificado algunos casos de un síndrome, muy raro pero grave, llamado síndrome de fuga capilar sistémica, en los primeros días tras la administración de la vacuna Vaxzevria.
- Si usted ha presentado este síndrome alguna vez a lo largo de su vida, no debe vacunarse con Vaxzevria.
- Los principales síntomas son: hinchazón (edema) fundamentalmente de brazos y/o piernas; aumento muy rápido de peso (de un día para otro, incluso en horas); y desmayos (ya que baja mucho la tensión arterial).
- Si en los primeros días tras la vacunación con Vaxzevria nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata.

La ficha técnica y prospecto de Vaxzevria se actualizarán para incluir esta nueva información.

La AEMPS seguirá comunicando cualquier información relevante sobre este asunto.

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.