



**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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

JUL. 2021

Hora:

5-156759

Número:

Número: 2021/13
Referencia: SOFM/MJA/ss/116
Fecha: 23/07/2021

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

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 (PRAC) ha evaluado la información disponible sobre el riesgo de aparición del síndrome de Guillain-Barré (SGB) en personas que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, concluyendo una posible relación causal entre ambas.

El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente, caracterizado por la inflamación de los nervios periféricos. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas.

El PRAC ha concluido que se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de la citada vacuna como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara. Asimismo, se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta ante la posible aparición de síntomas o signos relacionados con el SGB, dada la gravedad de esta enfermedad.

El balance beneficio/riesgo de esta vacuna se mantiene favorable considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros.

Información para profesionales sanitarios

- Vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB (ver más abajo) para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano en caso de sospecha e informar a las personas vacunadas que busque asistencia médica inmediata en el caso de que estos apareciesen.

Información para ciudadanos

- El SGB afecta a los nervios periféricos produciendo adormecimiento, dolor o debilidad muscular en las extremidades, pero también puede afectar a otros órganos o partes del cuerpo.
- Los síntomas que pueden sugerir la aparición de este síndrome incluyen visión doble o dificultad para mover los ojos; dificultad para hablar, masticar o tragar; dificultades de coordinación en el movimiento, para caminar o mantenerse en pie; debilidad en las extremidades o en la cara; dolor y hormigueo en extremidades y dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.
- Si tras la vacunación nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/090596	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0633156
Cargo		Firma/ Observaciones	Fecha Hora
1 Jefe Sección Atención Farmacéutica		Beatriz Barrio Garcia	23/07/2021 13:20:58
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OFONBERIS1MR1JL Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			23/07/2021 13:21:04



**Gobierno
de La Rioja**

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:

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF con Firma Digital. Autenticado en representación del Gobierno de La Rioja.		Pág 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2021/090596	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2021/0633156		
Corac		Firmante: Observaciones	Fecha Hora		
1: Jefa Sección Atención Farmacéutica		Beatriz Barrio Garcia	23/07/2021 13:20:58		
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OFONBERIS1MR1JL			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		23/07/2021 13:21:04

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

Fecha de publicación: 23 de julio de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: MUH (FV), 13/2021

- **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**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha evaluado la información disponible sobre el riesgo de aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB) después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, incluyendo los casos notificados a nivel mundial en las campañas de vacunación, la información procedente de los ensayos clínicos y de la literatura científica.

El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente, que causa inflamación de los nervios periféricos que puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación; en casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas.

El PRAC ha concluido que una relación causal entre la administración de esta vacuna y la aparición de SGB es posible. De acuerdo con esto, se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de esta vacuna como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara.

Hasta el 30 de junio se han notificado a nivel mundial 108 casos de SGB tras la administración de esta vacuna, uno de ellos con desenlace mortal, en el contexto de más de 21 millones de personas vacunadas (de ellos, a fecha 27 de junio, se han

notificado 15 en el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas). En España se han registrado tres casos de SGB confirmados hasta el 11 de julio, con cerca de 1,5 millones de dosis administradas.

Aunque la frecuencia de los casos notificados después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen es muy baja, se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta ante la posible aparición de síntomas o signos relacionados con el SGB, dada la gravedad de esta enfermedad, para obtener un diagnóstico y tratamiento lo más rápidos posible.

El balance beneficio-riesgo de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen se mantiene favorable, considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros.

Este asunto de seguridad se encuentra actualmente en evaluación para la vacuna Vaxzevria (AstraZeneca), en cuya ficha técnica se ha incluido recientemente una advertencia para profesionales sanitarios, ya que se han notificado algunos casos que se encuentran en evaluación. La AEMPS informará de sus conclusiones.

Este riesgo no se ha identificado para las vacunas de ARNm, Comirnaty (BioNTech/Pfizer) y Spikevax (Moderna).



Información para profesionales sanitarios

- o Se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de SGB en personas que han recibido la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.
- o Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB (ver más abajo) para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano en caso de sospecha e informar a las personas vacunadas que busque asistencia médica inmediata en el caso de que estos aparecieran.



Información para la ciudadanía

- o En personas que han recibido la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, se han notificado con una frecuencia muy baja, casos de un síndrome, muy poco frecuente pero que puede ser grave, llamado síndrome de Guillain-Barré.
- o Este trastorno afecta a los nervios periféricos produciendo adormecimiento, dolor o debilidad muscular en las extremidades, pero también puede afectar a otros órganos o partes del cuerpo.
- o Los síntomas que pueden sugerir la aparición de este síndrome incluyen visión doble o dificultad para mover los ojos; dificultad para hablar, masticar o tragar; dificultades de coordinación en el movimiento, para caminar o mantenerse en pie; debilidad en las extremidades o en la cara; dolor y hormigueo en extremidades y dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.
- o Si tras la vacunación nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

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

