



Gobierno de La Rioja

Salud

Humanización, Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

13 SET. 2021

Número: 2021/14
Referencia: SOFM/BBG/am/135
Fecha: 10/09/2021

Hora: 5-191761
Número:

Vaxzevria (vacuna frente COVID-19 de AstraZeneca) 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) después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca, concluyendo una posible relación causal entre ambas.

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 (en julio ya se introdujo una advertencia).

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 para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano en caso de sospecha.

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.

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				Página 1 de 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/106045	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0770681	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		13/09/2021 08:10:18	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: WJPBJRPMTMIDPJY		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		13/09/2021 08:10:33

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

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2021

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

Referencia: MUH (FV), 14/2021

- **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**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado los datos más recientes sobre el riesgo de aparición de SGB después de la administración de la vacuna Vaxzevria, 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 y 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 puede existir una relación causal entre la administración de esta vacuna y la aparición de SGB, por lo que se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de esta vacuna como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara. En el pasado mes de julio se introdujo en la ficha técnica una advertencia sobre este asunto.

Hasta el 31 de julio se han notificado a nivel mundial 833 casos de SGB tras la administración de esta vacuna, en el contexto de más de 592 millones de dosis administradas hasta el 25 de julio. En España se han registrado 32 casos de SGB confirmado hasta el 8 de agosto, con cerca de 9,6 millones de dosis administradas a esta misma fecha.

Aunque la frecuencia de los casos notificados después de la administración de esta vacuna 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 entidad, para obtener un diagnóstico y tratamiento lo más rápido posible.

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

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 vacunadas con la vacuna Vaxzevria.
- 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 busquen asistencia médica inmediata en el caso de que estos aparecieran.



Información para la ciudadanía

- En personas vacunadas con la vacuna Vaxzevria, 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.
- 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.
- 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, caminar o mantenerse en pie; debilidad en las extremidades o en la cara; dolor y hormigueo en extremidades; dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.
- Si tras la vacunación con esta vacuna 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