



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria  
Consejería de Sanidad

Avda. de Francia, 4  
45071 Toledo

**NOTA DE SEGURIDAD DE LA AEMPS  
SOBRE MEDICAMENTOS**

Tipo: Medicamentos de Uso Humano.  
12/2021

Fecha: 13/07/2021

Nº registro interno: 247/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Jefe de Área de Farmacia del SESCOAM
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos
- Colegios Oficiales de Enfermería

Datos de la Nota Informativa

Descripción:

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

Mensaje a comunicar

Descripción:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado los casos notificados de síndrome de fuga capilar (SFC), ocurridos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

El PRAC ha concluido que, aunque la evidencia basada en estos casos es insuficiente para establecer una relación causal definitiva con la vacuna, el hecho de que en un paciente con SFC sistémico reaparecieran los síntomas inmediatamente después de la vacunación, con desenlace mortal, indica que no se puede descartar que la vacuna pueda jugar algún papel en la aparición de esta sintomatología, por lo que se han establecido una serie de recomendaciones dirigidas, a profesionales sanitarios y pacientes, como:

- Se contraindica la administración de la vacuna de Janssen en personas que tengan antecedentes personales 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; y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan, especialmente en personas con antecedentes. Los pacientes que sufren un episodio agudo de SFC pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Nota informativa de seguridad de la AEMPS.

Firmado digitalmente el 13-07-2021  
por Carmen Encinas Barrios  
Cargo: Director/a General



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

Fecha de publicación: 12 de julio de 2021

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

Referencia: MUH (FV), 12/2021

- **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 contraindica 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**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado los casos notificados síndrome de fuga capilar, ocurridos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

Hasta el 21 de junio se han notificado tres casos de SFC tras la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de Janssen; en dos de ellos el paciente falleció. Uno de estos pacientes tenía antecedentes personales de SFC idiopático y otro tenía antecedentes de infección por el virus SARS-CoV-2 (test positivo en fecha desconocida). La sintomatología de los pacientes apareció inmediatamente después de vacunación, dentro de los dos días siguientes a la misma. A esta misma fecha, 21 de junio, se han vacunado más de 18 millones de personas con esta vacuna en todo el mundo

El PRAC ha concluido que, aunque la evidencia basada en estos tres casos es insuficiente para establecer una relación causal definitiva con la vacuna, el hecho de que en un paciente con SFC sistémico reaparecieran los síntomas inmediatamente después de la vacunación con desenlace mortal, indica que no se puede descartar que la vacuna pueda jugar algún papel en la aparición de esta sintomatología. Por ello, ha recomendado contraindicar la administración de la vacuna frente a COVID-19 de Janssen en pacientes con antecedentes de SFC.

Este posible riesgo ya se había identificado con la vacuna Vaxzevria (ver [nota de seguridad de la AEMPS MUH\(FV\) 08/2021](#)).

El SFC 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. Puede cursar con edema, hipoproteinemia, hiponatremia, hipotensión, disnea y aumento de peso. Puede ser idiopático o secundario a otras patologías como las infecciones virales, se han descrito casos en la literatura que relacionan su aparición con la infección por el virus SARS-CoV-2.

Se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos de SFC en pacientes recientemente vacunados con la Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, como son edema periférico, aumento muy rápido de peso; hipotensión severa, hipoalbuminemia, hemoconcentración.

El balance beneficio/riesgo de esta vacuna se mantiene favorable considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros. La ficha técnica y el prospecto se actualizarán para reflejar esta nueva información. La AEMPS comunicará cualquier información relevante sobre este asunto.



## Información para profesionales sanitarios

- Se han notificado algunos casos de SFC en los días siguientes a la vacunación con la vacuna frente a COVID-19 de Janssen, algunos con desenlace mortal.
- Se contraindica la administración de la vacuna de Janssen en personas que tengan antecedentes personales 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; y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan, especialmente en personas con antecedentes. Los pacientes que sufren un episodio agudo de SFC pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.



## Información para la ciudadanía

- Se han notificado algunos casos de un síndrome, muy poco frecuente pero grave, llamado síndrome de fuga capilar, en los primeros días tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.
- Si usted ha presentado este síndrome alguna vez a lo largo de su vida no debe vacunarse con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.
- 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); desmayos (ya que baja mucho la tensión arterial).
- Si en los primeros días tras la vacunación con esta vacuna nota que aparecen estos síntomas solicite atención médica inmediata.

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](http://www.notificaRAM.es)