



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.
08//2021
Fecha: 14/06/2021
Nº registro interno: 206/2021

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:

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

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 seis casos bien documentados de síndrome de fuga capilar sistémica en vacunados con Vaxzevria. La mayor parte de los casos ocurrieron en mujeres y dentro de los cuatro días posteriores a la vacunación, por lo que ha establecido una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes, como:

- 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: 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).

La ficha técnica y prospecto de Vaxzevria se actualizarán para incluir esta nueva información. Se recomienda vigilar la posible aparición de éstos signos y síntomas para su diagnóstico y tratamiento precoz.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Nota informativa de seguridad de la AEMPS.

Firmado digitalmente el 14-06-2021
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



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.