



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.
14/2021

Fecha: 10/09/2021

Nº registro interno: 341/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Jefe de Área de Farmacia del SESCAM
- 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 riesgo de síndrome de Guillain-Barré

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 Guillain-Barré (SGB), ocurridos después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca

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.

Por ello se han establecido una serie de recomendaciones dirigidas, a profesionales sanitarios y pacientes, como:

- A los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB, para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano.
- A los pacientes que soliciten atención médica si tras la vacunación manifiestan sintomatología que pueda indicar un SGB cómo: visión doble, dificultad para hablar, masticar o tragar, dificultades para caminar, dolor y hormigueo en extremidades, etc.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Nota informativa de seguridad de la AEMPS.

Firmado digitalmente el 10-09-2021
por Carmen Encinas Barrios
Cargo: Director/a General



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 78E7D8F37456FAD8D765D8

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

- Se han notificado con una frecuencia muy baja casos de SGB en personas vacunadas con la vacuna Vaxzevria.
- 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 apareciesen.



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 Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es