

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ VAXZEVRIA/COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA: Contraindicación en personas con antecedentes de síndrome de fuga capilar

23 junio 2021

Estimado profesional sanitario:

AstraZeneca, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea actualizarle la información disponible en relación con el riesgo asociado a la administración de Vaxzevria (puede consultar comunicaciones anteriores enviadas por Astrazeneca los días 24 de marzo, 13 de abril de 2021 y 2 de junio, en el siguiente enlace de la web de la AEMPS: [cartas de seguridad dirigidas a profesionales sanitarios](#)).

Resumen

- **Se han notificado algunos casos de Síndrome de Fuga Capilar (SFC) que tuvieron lugar en los primeros días después de la vacunación con Vaxzevria. Algunas de las personas afectadas (una de las cuales falleció) tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad. La frecuencia de aparición de estos casos se considera muy rara.**
- **Se contraindica la administración de Vaxzevria en las personas que hayan presentado previamente episodios de SFC.**
- **El SFC es un cuadro que se caracteriza por la aparición de episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que sufran un episodio agudo de SFC tras la vacunación deberán ser evaluados de inmediato ya que pueden llegar a requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.**

La Ficha Técnica (FT) de Vaxzevria se va a actualizar de acuerdo a esta información.

Antecedentes

Vaxzevria está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2, en personas de 18 años de edad y mayores.

Se han notificado algunos casos de síndrome de fuga capilar (SFC) tras la vacunación con Vaxzevria, con una tasa de notificación estimada de un caso por más de 5 millones de dosis administradas. En algunos de los casos se observó que existía un historial previo de SFC.

El SFC es un cuadro poco frecuente pero grave, caracterizado por una respuesta inflamatoria disfuncional, disfunción endotelial y extravasación de líquido desde el espacio vascular hasta el espacio intersticial, lo que provoca shock, hemoconcentración e hipoalbuminemia lo que puede conducir al paciente hasta el fallo multiorgánico. El cuadro puede dar lugar a la aparición rápida de edema en brazos y piernas, aumento ponderal repentino y síncope debido a la hipotensión arterial que se produce.

Algunos casos de SFC notificados en la literatura se han desencadenado por la infección por COVID-19. El SFC se presenta raramente en la población general con menos de 500 casos descritos en todo el mundo en la literatura (Organización Nacional de Trastornos Raros); sin embargo, es probable que las cifras estimadas sean inferiores a las reales.

La EMA ha recomendado actualizar la información del producto de Vaxzevria suspensión inyectable, para reflejar esta nueva información de seguridad.

Notificación de sospechas de acontecimientos adversos

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso asociado al uso de Vaxzevria al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Punto de contacto de AstraZeneca

Si necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con AstraZeneca a través de los siguientes datos de contacto: 93 220 20 14 o www.contactazmedical.astrazeneca.com

Puede encontrar información sobre Vaxzevria en www.azcovid-19.com