



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 21 - 2021



Riesgo de Síndrome de Guillain Barré tras la Administración de la vacuna Vaxzevria (anteriormente, vacuna de AstraZeneca)

Con fecha 5 de agosto del 2021, el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), proporcionó la siguiente información de seguridad con relación a la vacuna contra la COVID-19 Vaxzevria ¹:

Hasta el 27 de junio, en Europa se identificaron 227 casos sospechosos de **Síndrome de Guillain Barré (SGB) posteriores a la vacunación**. Si bien aún no se ha establecido una relación causal, este problema de seguridad continúa en evaluación por el PRAC, además, se ha dispuesto la inclusión de este síndrome en la ficha técnica de Vaxzevria ^{1,2}. El **SGB** es un trastorno autoinmune, muy raro que afecta a los nervios periféricos ocasionando en el paciente debilidad muscular, pérdida de sensibilidad en extremidades y parálisis progresiva de los músculos, entre otros síntomas que pueden durar semanas con un tiempo de recuperación prolongado ^{2,3}.

En Latinoamérica, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) **advirtió que de 34 casos sospechosos de SGB durante el periodo de vacunación contra la COVID-19, 27 recibieron Vaxzevria** ⁴. Bajo este contexto y tras la revisión científica de los datos de seguridad disponibles, el Comité Asesor Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la OMS, indica que, de manera general, el SGB ocurre con una alta incidencia en hombres y personas mayores de 50 años, por lo que se debe tener una especial vigilancia en esta población. ⁵

En nuestra institución, de acuerdo al tercer informe de farmacovigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) contra la COVID-19, realizado por el CRI-Essalud, no se ha detectado casos de SGB tras la administración de Vaxzevria, sin embargo; se ha detectado dos casos sospechosos posiblemente relacionados con la inoculación de Comirnaty (vacuna de Pfizer/BioNTech) y VERO CELL (vacuna de Sinopharm) ⁶.

Cabe destacar que, los casos reportados siguen representando un número muy reducido comparado con la administración a millones de personas en todo el mundo, por lo que las agencias sanitarias exhortan a los profesionales de salud a continuar con la vacunación masiva contra la COVID-19, dado que los beneficios siguen superado a los riesgos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de monitorear el uso de las vacunas contra la COVID-19. En caso de identificar algún evento supuestamente atribuible a la vacuna o inmunización (ESAVI), agradecemos notificarla en nuestro **Formato Virtual de Notificación de ESAVI** a través del link (<https://n9.cl/6erz>) o en el **Anexo N°01** en nuestra página web (<https://n9.cl/trcz>).

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)**, recomienda a los profesionales de salud de la institución, tras la vacunación con Vaxzevria, lo siguiente:

- ✓ Educar a los pacientes que busquen atención médica ante síntomas de **debilidad, hormigueo, parálisis** en las extremidades con progresión al tórax o la cara, dificultad para la marcha, presencia de espasmos faciales o alteración del control de esfínteres.
- ✓ Ante la sospecha del SGB, **se debe actuar oportunamente**, para evitar secuelas graves.
- ✓ **Monitorear de manera intensiva a las personas mayores de 50 años**, en especial a aquellos pacientes que tengan como antecedente haber presentado el SGB.

25 de agosto del 2021

1. DIMITROVA EK. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5 August 2021 [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 12 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-august-2021>

2. 7° Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19 [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 11 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv-7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

3. Síndrome de Guillain-Barré [Internet]. [citado 11 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/guillain-barré-syndrome>

4. Alerta sobre casos raros de síndrome de Guillain-Barré pós-vacinação [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [citado 12 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/alerta-sobre-casos-raros-de-sindrome-de-guillain-barre-pos-vacinacao>

5. Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on reports of Guillain-Barré Syndrome (GBS) following adenovirus vector COVID-19 vaccines [Internet]. [citado 12 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-07-2021-statement-of-the-who-gacvs-covid-19-subcommittee-on-gbs>

6. IETSI-Essalud. "Tercer informe de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) contra la COVID-19 en Essalud. Informe del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud N°03 - CRIFyT-IETSI-2021"