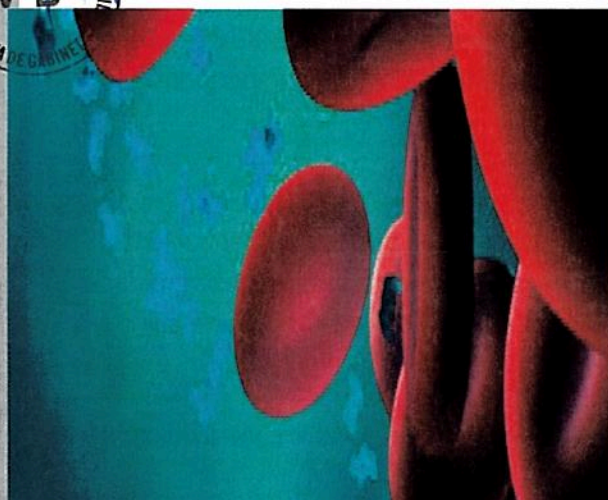
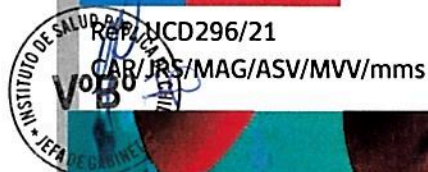




REVISIÓN DE SEGURIDAD DE VACUNAS COVID-19 DE ASTRAZENECA Y DE JANSSEN TRAS REPORTE INTERNACIONALES DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR.



Resumen: El Instituto de Salud Pública ha evaluado información internacional surgida acerca de reportes de casos de síndrome de fuga capilar después de la inoculación con las vacunas COVID-19 de AstraZeneca y de Janssen. La evidencia disponible indica que no se puede descartar una asociación, pero que los beneficios de estas vacunas, al igual que los de las demás autorizadas en el país, siguen siendo superiores a los posibles riesgos, debido al enorme potencial de prevención de la infección y reducción de la mortalidad por el virus SARS-CoV-2. Aunque no se ha establecido una relación causal definida, a través de esta nota se entregan recomendaciones, tanto para los profesionales de la salud como para la comunidad, con el objetivo de reconocer oportunamente estos posibles eventos.

El síndrome de fuga capilar sistémica (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. Este fenómeno puede llegar a provocar un shock y edema masivo, asociados con una caída rápida de la presión arterial. Los episodios suelen durar varios días y requieren atención de urgencia. El SFC ocurre con mayor frecuencia en adultos, siendo muy raro en niños.^{1,2} Desde que el SFC se caracterizó por primera vez en 1960, se han descrito menos de 500 casos en la literatura médica. Se estima que la prevalencia actual de SFC es de menos de 250 casos en todo el mundo, aunque es probable que la enfermedad esté infra diagnosticada. Su causa, a menudo, se desconoce (afección idiopática) o es secundaria a otras patologías, como las infecciones virales. Se han descrito casos en la literatura que relacionan su aparición con la infección leve a moderada producida por el virus SARS-CoV-2.^{3,4}

El SFC se diagnostica clínicamente, por la presencia de cuatro síntomas característicos: hipotensión (presión arterial baja), edema de extremidades¹, hemoconcentración (hemoglobina o hematocrito elevados) e hipoalbuminemia sérica (albúmina bajo el valor normal en sangre) resultante de la extravasación de líquidos.³

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha evaluado 9 casos notificados de SFC luego de la administración de 78 millones de dosis de vacuna AstraZeneca y más de 18 millones de vacuna Janssen. De estos casos, 6 se presentaron con la vacuna de AstraZeneca y 3 con la de Janssen. Todos ellos ocurrieron después de 2 a 4 días de la administración de dichas vacunas en pacientes con antecedentes previos de fuga capilar^{5,6}. El PRAC concluyó que la evidencia basada en estos reportes es insuficiente para establecer una relación causal definitiva. No obstante, se han observado casos con desenlace mortal en pacientes con SFC, quienes experimentaron la reaparición de los síntomas inmediatamente después de la vacunación, lo cual indica que no se puede descartar que la vacuna pueda estar relacionada con la aparición o reaparición de esta sintomatología. Por ello, el PRAC ha recomendado **contraindicar la administración de las vacunas COVID-19 de AstraZeneca y de Janssen en pacientes con antecedentes de SFC** y la actualización de la información del producto para ambas vacunas, con el fin de difundir el conocimiento científico actual y los consejos sobre SFC.^{1,4,5,6,7}

En nuestro país, las vacunas COVID-19 de Astrazeneca (ChAdOx1-S, recombinante) y de Janssen (Ad26.COVS.2.S, recombinante), se encuentran autorizadas para uso provisional en el contexto de la actual emergencia sanitaria. No obstante, de estas dos, sólo la vacuna de Astrazeneca se encuentra actualmente disponible para ser utilizada. Desde la fecha de su autorización hasta el 20 de noviembre del presente año, se han administrado en nuestro país un total de 3.092.789 dosis⁹ de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca, y no se han notificado casos de SFC al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el mismo periodo.¹⁰

Recomendaciones para profesionales de la salud ^{1,4,5,6}

- ✓ El SFC 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.
- ✓ La administración de las vacunas COVID-19 de Astrazeneca y de Janssen se encuentra contraindicada en aquellas personas que tengan antecedentes de SFC.
- ✓ Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante la aparición de síntomas sugestivos del SFC y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan, para permitir un diagnóstico y tratamiento tempranos.
- ✓ Ante una sospecha de SFC post-vacunación, se le debe dar atención médica inmediata y notificar el caso inmediatamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública en los formularios o sistemas habilitados para ello (<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/>).

Información para la comunidad: ^{1,4,5,6}

- ✓ En otros países se han notificado algunos casos de un síndrome muy raro, pero grave, llamado síndrome de fuga capilar sistémica, en el transcurso de los primeros días tras la administración de las vacunas COVID-19 de AstraZeneca y 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); y desmayos (ya que baja mucho la presión arterial).
- ✓ En caso de experimentar estos síntomas en los días siguientes a la administración de las vacunas COVID-19 de AstraZeneca o de Janssen, deben buscar atención médica inmediata.⁶
- ✓ Si usted ha presentado este síndrome alguna vez a lo largo de su vida, por cualquier causa, no debe vacunarse con las vacunas COVID-19 de AstraZeneca o de Janssen.
- ✓ A pesar de este potencial problema de salud, recientemente descrito, la vacuna sigue siendo una intervención enormemente favorable para la salud de las personas.

Esta nota informativa tiene el propósito de ayudar a identificar tempranamente la situación clínica descrita tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, de modo de maximizar los beneficios de la vacunación contra COVID-19, considerando que el beneficio aportado es superior a los riesgos descritos.

El Instituto de Salud Pública, además de monitorizar la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19, se mantiene realizando una constante revisión de este tema con el fin de actualizar la información si existe algún cambio que afecte la seguridad de las vacunas COVID-19 de AstraZeneca y de Janssen, con el fin de resguardar la inmunización de la población con los mínimos riesgos y los mayores beneficios posibles.


DIRECCIÓN
HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. AEMPS. [En línea]: Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica. [publicado 11/06/2021; citado 19/11/2021] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-y-sindrome-de-fuga-capilar-sistematica/>
2. National Organization for Rare Disorders (NORD). [En línea]: Síndrome de Fuga Capilar. [citado 19/11/2021] Disponible en <https://rarediseases.org/rare-diseases/systemic-capillary-leak-syndrome/>
3. Communicable Disease Center (CDC). [En línea]. Exacerbaciones fatales del síndrome de fuga capilar sistémica que complica la enfermedad por coronavirus. [actualizada al 25/08/2021; citado 27/09/2021] Disponible en: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/10/21-1155_article
4. AEMPS. [En línea]: Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar. [publicado 12/07/2021; citado 19/11/2021] Disponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-fuga-capilar/>
5. EMA. [En línea]: Vaxzevria: EMA desaconseja su uso en personas con antecedentes de síndrome de extravasación capilar. [publicado 11/06/2021; citado 19/11/2021] Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>
6. EMA. [En línea]: EMA desaconseja el uso de la vacuna COVID-19 Janssen en personas con antecedentes de síndrome de extravasación capilar. [publicado 09/07/2021; citado 19/11/2021] Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-covid-19-vaccine-janssen-people-history-capillary-leak-syndrome>
7. Health Products Regulatory Authority (HPRA) [En línea]. Drug Safety Edition Newsletter 104TH Ed. [publicado agosto 2021; citado 19/11/2021] Disponible en: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-104.pdf?sfvrsn=5>
8. AEMPS. [En línea]: 8º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19. [publicado 20/10/2021; citado 10/11/2021] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/8o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>
9. Ministerio de Salud, Departamento de inmunizaciones (consultado 24/11/2021; citado 30/11/2021).
10. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos RAM.ESAVI. (Consultada 02/12/2021).