



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 025-2022
Bogotá, 2022-09-09

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Riesgo potencial de síndrome de fuga capilar, asociado a la vacuna covid-19 de Moderna

Principio Activo: Vacuna COVID-19 de Moderna

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MA0308-55

Registro Sanitario: ASUE 2022-000005-R1

Presentación Comercial: SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA

Fabricante / importador MODERNATX INC/FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES

Referencia <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-march-2022>

Mecanismo de acción Spikevax actúa preparando al organismo para defenderse contra la enfermedad. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para producir la proteína espicular. Se trata de una proteína que se halla sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

Descripción del caso

En los puntos destacados mencionados en el comité de seguridad de marzo de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por medio del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) concluyó que existe un posible vínculo con casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con la vacuna covid-19 de Moderna.

El comité recomienda incluir el SFC como una advertencia en la información del producto de la vacuna covid-19 de Moderna para crear conciencia entre los profesionales de la salud y las personas que toman la vacuna.

Antecedentes

El SFC es una afección grave y extremadamente rara que provoca la fuga de líquido de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que provoca una inflamación rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso, sensación de desmayo, aumento en la viscosidad de la sangre, niveles bajos de albúmina en la sangre (una importante proteína en la sangre) y presión arterial baja. El SFC está frecuentemente relacionado con infecciones virales, algunos tipos de cáncer en sangre, enfermedades inflamatorias y algunos tratamientos.

Los profesionales de la salud deben conocer los signos y síntomas de SFC y el posible riesgo de brotes en personas con antecedentes de SFC. Las personas vacunadas con antecedentes de SFC deben consultar a su médico tratante al planificar su vacunación.

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) había descrito previamente el riesgo de SFC en la vacuna frente a covid-19 de AztraZeneca y Janssen en junio y julio de 2021 respectivamente.

Análisis y conclusiones

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia, se concluye realizar una publicación con la información de seguridad relacionada con el riesgo de síndrome de fuga capilar asociado a la vacuna covid-19 de Moderna.

Acciones tomadas por el Invima

Se recomienda informar sobre el nuevo riesgo ya identificado de síndrome de fuga capilar, advertencia ya incluida en la información del producto de la vacuna covid-19 de Moderna.

Información para profesionales de la salud

Se han notificado algunos casos de síndrome de fuga capilar en los días siguientes a la vacunación con la vacuna frente a covid-19 de Moderna.

Se contraindica la administración de la vacuna de Moderna en personas que tengan antecedentes personales de síndrome de fuga capilar.

Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas del síndrome de fuga capilar, como edema periférico, aumento muy rápido de peso, hipotensión severa, hipoalbuminemia, hemoconcentración y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan, especialmente en personas con antecedentes. Los pacientes que sufren un episodio agudo de síndrome de fuga capilar pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de cuidado crítico.

Información para pacientes y cuidadores

Se han notificado algunos casos de un síndrome, muy poco frecuente pero grave, llamado síndrome de fuga capilar, en los primeros días tras la administración de la vacuna frente a la covid-19 de Moderna.

Si usted ha presentado este síndrome alguna vez a lo largo de su vida no debe vacunarse con la vacuna frente a la covid-19 de Moderna.

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); desmayos (ya que baja mucho la tensión arterial).

Si tras la vacunación, con esta vacuna, nota que aparecen estos síntomas, solicite atención médica inmediata para una valoración médica detallada.

Fuentes de información

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
UpToDate

Referencias Bibliográficas

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-march-2022>

https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-fuga-capilar/?_ga=2.224113695.565133501.1647646562-1050737201.1647646562

https://www.uptodate.com/contents/covid-19-mrna-vaccines-drug-information?topicRef=129849&source=see_link

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>