



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 17 - 2021



RIESGO DE SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR TRAS EL USO DE LA VACUNA VAXZEVRIA

Actualmente, el Estado peruano sigue avanzado con la estrategia de vacunación masiva frente a la COVID-19, distintas poblaciones ya se encuentran vacunadas como parte de un servicio esencial de salud. Es así que, en el Perú se han aplicado más de 10 millones de vacunas COVID-19¹; por lo que, es necesario implementar estrategias de farmacovigilancia para caracterizar el perfil de seguridad de las vacunas y proponer acciones que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de eventos indeseados.

La vacuna contra la COVID-19 Vaxzevria (ChAdOx1 - S) del laboratorio AztraZeneca fue aprobada el 12 de abril de 2021 por DIGEMID para su uso en la población peruana en mayores de 18 años.

Recientemente, la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)** mediante el **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)** informó sobre seis (6) casos bien documentados de **síndrome de extravasación capilar (SEC) tras el uso de la vacuna Vaxzevria**². El SEC se trata de una enfermedad muy rara y se caracteriza por una disfunción del endotelio vascular permitiendo la fuga de líquido intravascular y proteínas hacia los tejidos circundantes por medio de vasos sanguíneos pequeños, esto propicia cuadros de hipotensión grave, hipoalbuminemia, hemoconcentración y edema severo en extremidades^{3, 4}.

El PRAC señala que los casos de SEC aparecieron mayormente en mujeres y **al cuarto día post-vacunación**. Además, tres de los afectados tenían como antecedentes haber sufrido dicha patología, uno de los cuales tuvo un desenlace fatal². Por lo que, la EMA ha solicitado la actualización de la ficha técnica de Vaxzevria la que debe incluir como contraindicación de su uso “pacientes con antecedentes de SEC”, además, incorporarlo como un nuevo efecto adverso de frecuencia desconocida.

Con base en las recomendaciones de la EMA, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud de la institución lo siguiente:

Evitar la administración de Vaxzevria en pacientes que hayan experimentado previamente episodios de síndrome de extravasación capilar.

Informar al paciente que debe buscar atención médica ante los siguientes síntomas posteriores a la vacunación: **aumento de peso repentino, hinchazón repentina de brazos y piernas**, dichos síntomas suelen estar acompañados con una sensación de desmayo.

Ante la detección del SEC, se requiere **inmediata atención y tratamiento de un equipo de salud especializado**

20 de julio del 2021

1. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 | Gobierno del Perú [Internet]. [citado 28 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/campa%C3%B1as/3451-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19>
2. PINHO AC. Vaxzevria: EMA advises against use in people with history of capillary leak syndrome [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [citado 28 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>
3. Definición de síndrome de extravasación capilar - Diccionario de términos del cáncer del NCI - Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. 2011 [citado 28 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/capillary-leak-syndrome>
4. Síndrome de extravasación capilar sistémica idiopática - UpToDate [Internet]. [citado 28 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/idiopathic-systemic-capillary-leak-syndrome>