



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2021¹
EMA/PRAC/344652/2021 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto – Parte 1

Adoptado por el PRAC en su reunión de 7-10 de junio de 2021

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales.

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) – Vaxzevria – Síndrome de fuga capilar (EPITT n.º 19672)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.3. Contraindicaciones

Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar (ver también sección 4.4)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara en los primeros días después de la vacunación con Vaxzevria. En algunos casos se observaron antecedentes de SFC. Se han notificado casos mortales. Los SFC son un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² Some minor edits were implemented in the Spanish translation on 19 July 2021 (acronym for capillary leak syndrome, frequency of the side-effect).



un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC. Ver también la sección 4.3.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Síndrome de fuga capilar

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de recibir Vaxzevria

La vacuna no debe administrarse:

Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños).

Advertencias y precauciones

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Algunos pacientes afectados tenían un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar. El síndrome de fuga capilar es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Acuda inmediatamente a un médico si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

- Síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)