

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Vacuna frente a la covid-19 de Janssen: Contraindicación en personas con diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar y actualización sobre síndrome de trombosis con trombocitopenia

19 de julio de 2021

Estimado Profesional Sanitario,

Janssen-Cilag International NV, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle nueva información sobre la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen:

Resumen

Síndrome de fuga capilar (SFC):

- Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara de aparición en los primeros días después de la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, en algunos casos con desenlace mortal. Se notificó historia previa de SFC en al menos un caso.
- La vacuna frente a la COVID-19 de Janssen está ahora contraindicada en personas que han presentado previamente episodios de SFC.
- El SFC se caracteriza 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 un diagnóstico y tratamiento rápidos. Suele ser necesario un tratamiento de apoyo intensivo.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

- Las personas diagnosticadas con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, deben ser evaluadas activamente para detectar signos de trombosis. Del mismo modo, las personas que presentan trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben ser evaluadas para detectar trombocitopenia.
- La STT requiere un tratamiento clínico especializado. Consulte las recomendaciones aplicables y/o a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

Antecedentes sobre esta información de seguridad

La vacuna frente a la COVID-19 de Janssen está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID 19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.

Síndrome de fuga capilar (SFC)

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. La tasa de notificación estimada es de un caso por cada 6 millones de dosis aproximadamente. Al menos un paciente afectado tuvo un diagnóstico previo de SFC.

El SFC es un trastorno muy poco frecuente caracterizado por respuesta inflamatoria disfuncional, disfunción endotelial, y extravasación del líquido del espacio vascular al espacio intersticial que produce shock, hemoconcentración, hipoalbuminemia y potencialmente la consiguiente insuficiencia orgánica. Los pacientes pueden presentar edema de evolución rápida en brazos y piernas, aumento de peso repentino y pérdida de conocimiento debido a la hipotensión arterial.



Algunos casos de SFC sistémico publicados en la literatura se han relacionado con la infección de COVID-19.

El SFC ocurre raramente en la población general, con menos de 500 casos descritos en la literatura, sin embargo, es probable que estas cifras sean inferiores a la frecuencia real.

Se actualizarán la ficha técnica y el prospecto de la suspensión inyectable de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen para reflejar esta nueva información.

Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)

Se ha observado muy raramente trombosis acompañada de trombocitopenia, en algunos casos con hemorragia, tras la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. Estos casos ocurrieron dentro de las 3 primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

En varios de los casos de STT, la prueba para los anticuerpos anti-complejo factor plaquetario 4 (PF4) fue positiva o fuertemente positiva. Sin embargo, el mecanismo fisiopatológico exacto no se ha identificado hasta el momento, y no se ha identificado ningún factor de riesgo específico en este momento.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante los signos y síntomas del tromboembolismo y/o trombocitopenia. Las personas vacunadas deben ser informados de que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad respiratoria, dolor en el pecho, dolor de piernas, hinchazón de piernas o dolor abdominal persistente tras la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes, convulsiones, cambios en el estado mental o visión borrosa tras la vacunación, o que experimente hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

El STT requiere de un manejo clínico especializado. Los profesionales sanitarios deben consultar las recomendaciones aplicables y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

Las personas diagnosticadas con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen deben ser evaluados activamente para detectar signos de trombosis. Del mismo modo, las personas que presenten trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben ser evaluadas para detectar trombocitopenia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen al Sistema Español de Farmacovigilancia, que pone a su disposición un formulario electrónico accesible desde la página web: <https://www.notificaRAM.es>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Esto permitirá identificar nueva información de seguridad de manera muy rápida. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

Punto de contacto de la compañía

Puede consultar información adicional relacionada con esta comunicación en los siguientes datos de contacto:

<https://www.covid19vaccinejanssen.com/>

Tlf: +34 91215 80 05 / 00800 565 4008 8 (gratuito)

Email: JGCC_emea@its.jnj.com