

Publicado: Miércoles, 28 Julio 2021 00:00

La AEMPS ha publicado una Nota de seguridad sobre [Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré](#), que recoge las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La Nota también incluye información dirigida a los profesionales sanitarios y a la ciudadanía.

El PRAC ha evaluado la información disponible sobre el riesgo de aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB) después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, incluyendo los casos notificados a nivel mundial en las campañas de vacunación, la información procedente de los ensayos clínicos y de la literatura científica, planteando las siguientes **conclusiones**:

- Se identifica el SGB como una posible reacción adversa muy rara asociada a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen; y, de acuerdo con esto, se incluirá información al respecto en la ficha técnica y el prospecto de la misma.
- Aunque la frecuencia de los casos notificados es muy baja, se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, dada la gravedad de la enfermedad.
- Explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de presentar alguno de los siguientes síntomas: debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros.

Hasta el 30 de junio se han notificado a nivel mundial 108 casos de SGB tras la administración de esta vacuna, uno de ellos con desenlace mortal, en el contexto de más de 21 millones de personas vacunadas (de ellos, a fecha 27 de junio, se han notificado 15 en el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas). En España se han registrado tres casos de SGB confirmados hasta el 11 de julio, con cerca de 1,5 millones de dosis administradas.

La relación beneficio-riesgo de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen se mantiene favorable, considerando su eficacia frente a la baja frecuencia de aparición de estos cuadros.



Publicado: Miércoles, 28 Julio 2021 00:00

Como complemento de esta información puede consultarse otra Nota Informativa de la AEMPS sobre el riesgo de [trombosis asociada a la misma vacuna](#) y el [7º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19](#) publicado recientemente.