



## Información sobre la vacuna frente a la covid-19 de Janssen

Actualización 23 de julio 2021

Actualmente la vacuna de **Vacuna frente a la covid-19 de Janssen ha sufrido las siguientes actualizaciones**, reflejadas en su ficha técnica:

### **A. 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.

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. Se han de consultar las recomendaciones aplicables y/o a especialistas (hematólogos, especialistas en coagulación).

Los síntomas iniciales que se pueden detectar pueden ser 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.

### **B. SÍNDROME DE FUGA CAPILAR (SFC):**

**El SFC es un trastorno grave y muy poco frecuente**, (se han notificado 3 casos en más de 18 millones de vacunados), caracterizado por un aumento de la permeabilidad capilar que permite la fuga de fluidos y proteínas desde el sistema circulatorio al espacio intersticial pudiendo dar lugar a shock y edema masivo. Puede cursar con edema, hipoproteinemia, hiponatremia, hipotensión, disnea y aumento de peso. Puede ser idiopático o secundario a otras patologías



como las infecciones virales, se han descrito casos en la literatura que relacionan su aparición con la infección por el virus SARS-Cov-2.

Así la EMA ha recomendado **contraindicar la administración de la vacuna frente a COVID-19 de Janssen en pacientes con antecedentes de SFC.**

Los síntomas que pueden aparecer relacionados con el SFC en pacientes recientemente vacunados con la Vacuna de Janssen, pueden ser edema periférico, aumento muy rápido de peso; hipotensión severa, hipoalbuminemia, hemoconcentración 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.

### **C. SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB):**

Se ha identificado el síndrome de Guillain-Barré (SGB) como una posible **reacción adversa muy rara** asociada a la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.

El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente, que causa inflamación de los nervios periféricos que puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación; en casos muy severos puede progresar a parálisis. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas.

Aunque la frecuencia de los casos notificados después de la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen es muy baja, se recomienda a los profesionales sanitarios estar alerta dada la gravedad de esta enfermedad, para obtener un diagnóstico y tratamiento lo más rápidos posible.

**Finalmente, recordar que, el balance beneficio/riesgo de esta vacuna se mantiene favorable considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros descritos.**

Estos posible riesgos ya se había identificado con la vacuna Vaxzevria (ver [https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/481155-Informacion\\_dudas\\_AZ\\_17062021.pdf](https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/481155-Informacion_dudas_AZ_17062021.pdf)).

AEMPS (12/7/2021) Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-fuga-capilar/>

AEMPS (23/7/2021) Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vacuna-frente-a-la-covid-19-de-janssen-y-riesgo-de-sindrome-de-guillain-barre/>

EMA. Ficha técnica de COVID-19 Vaccine Janssen: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen>