

002-25/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 10 de enero de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**FDA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE DESARROLLAR SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ CON LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (ABRYSVO Y AREXVY)**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es un trastorno poco común en el que el sistema inmunario del cuerpo daña las células nerviosas, causando debilidad muscular y, a veces, parálisis.

Abrysvo es la vacuna contra el virus respiratorio sincital fabricada por Pfizer Inc., la cual fue aprobada inicialmente por la FDA el 31 de mayo de 2023 para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (LRTD) causada por el virus respiratorio sincital (VSR) en personas de 60 años o más. Posteriormente, la FDA aprobó la vacuna para prevención de LRTD causada por VSR en personas de 18 a 59 años de edad que tienen mayor riesgo de presentar LRTD causada por VSR y la inmunización de mujeres embarazadas entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional para la prevención de LRTD y LRTD grave causada por VSR en bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Arexvy es la vacuna contra el virus respiratorio sincital (adyuvada) fabricada por GlaxoSmithKline Biologicals, la cual fue aprobada inicialmente el 3 de mayo de 2023 para la prevención de LRTD causada por VSR en personas de 60 años o más. Posteriormente, la FDA aprobó la vacuna para su uso en personas de entre 50 y 59 años que tienen un mayor riesgo de sufrir de LRTD causada por VSR.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció que ha requerido y aprobado cambios en el etiquetado de la información de seguridad para prescribir las vacunas contra el virus respiratorio sincital (Abrysvo fabricada por Pfizer Inc. y Arexvy fabricada por GlaxoSmithKline Biologicals). Este cambio en el etiquetado incluye la siguiente información de seguridad en la sección de advertencias y precauciones de ambas vacunas:

- ❖ **Abrysvo** - Los resultados de un estudio observacional postcomercialización sugieren un mayor riesgo de SGB durante los 42 días posteriores a la vacunación con Abrysvo.
- ❖ **Arexvy** - Los resultados de un estudio observacional postcomercialización sugieren un mayor riesgo de SGB durante los 42 días posteriores a la vacunación con Arexvy.

**Nueva advertencia sobre el riesgo de contraer Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo y Arexvy**

La FDA realizó un estudio observacional postcomercialización que evaluó el riesgo de desarrollar el SGB tras la vacunación con Abrysvo y Arexvy. Con base a la evaluación realizada por la FDA de los datos de los estudios clínicos, los reportes del Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS) y el estudio postcomercialización, la FDA ha determinado que el conjunto de evidencias sugiere un aumento de los riesgos de SGB con Abrysvo y Arexvy, pero que la evidencia disponible es insuficiente para establecer una relación causal.

La FDA ha determinado además que los beneficios de la vacunación con Abrysvo y Arexvy siguen siendo mayores que sus riesgos.

### **Acercas del estudio que evaluó el riesgo de contraer SGB después de la vacunación**

La asociación entre la vacunación con Abrisvo y Arexvy y el riesgo de desarrollar SGB fue evaluado entre los beneficiarios de Medicare de 65 años y más. Utilizando los datos de reclamaciones de Medicare, entre mayo de 2023 y julio de 2024, se identificaron las vacunaciones con Abrisvo y Arexvy y posibles casos de hospitalización por SGB entre los que recibieron las vacunas Abrisvo y Arexvy.

Los diagnósticos de SGB en los datos de reclamaciones se confirmaron mediante una revisión de los registros médicos cuando estaban disponibles.

El riesgo de desarrollar SGB tras la vacunación con Abrisvo y Arexvy fue evaluado a través de un análisis de series de casos autocontrolados utilizando ventanas de riesgo de 1 a 42 días después de la vacunación y una ventana de control de 43 a 90 días después de la vacunación. El análisis de todos los casos de SGB basado en los datos de reclamaciones sugiere un mayor riesgo de desarrollar SGB durante los 42 días posteriores a la vacunación, con un exceso estimado de 9 casos de SGB por millón de dosis de Abrisvo y un exceso estimado de 7 casos de SGB por millón de dosis de Arexvy administradas a personas de 65 años de edad o más. Los riesgos de fondo de SGB en las poblaciones de estudio influyen en las estimaciones de casos de SGB en exceso y pueden diferir entre estudios y análisis dentro de un estudio, lo que impide las comparaciones directas de las estimaciones de casos de SGB en exceso de otros estudios de vacunas o poblaciones.

Si bien los resultados de los análisis de series de casos autocontrolados de este estudio observacional sugieren mayores riesgos de SGB con Abrisvo y Arexvy, la evidencia disponible es insuficiente para establecer una relación causal.

### **Situación en Panamá:**

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registradas las vacunas Abrisvo y Arexvy. Sin embargo, consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes que puedan recibir eventualmente estas vacunas a través del Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud o fuera de nuestro país.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

### **Fuentes de Información:**

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea. [https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-requires-guillain-barre-syndrome-gbs-warning-prescribing-information-rsv-vaccines-abrivos-and?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-requires-guillain-barre-syndrome-gbs-warning-prescribing-information-rsv-vaccines-abrivos-and?utm_medium=email&utm_source=govdelivery). Consultado: 10 de enero de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultado: 10 de enero de 2025.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

ED/md .....Última línea.....