

Nota N° 069-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 10 de julio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL: ESTAR ALERTA A UN PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ TRAS LA VACUNACIÓN EN ADULTOS MAYORES.**

**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:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó que existe un pequeño aumento del riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo® (Vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial [VRS] de Pfizer) y Arexvy® (Vacuna contra el Virus Respiratorio Sincicial [VRS] de GlaxoSmithKline) en adultos mayores de 60 años.

Actualmente no existe evidencia de un mayor riesgo de Síndrome de Guillain-Barré en mujeres embarazadas tras la vacunación con Abrysvo® aprobada para su uso durante el embarazo. La Comisión de Medicamentos de Uso Humano (CHM) recomienda que los beneficios de la vacunación contra el VRS superen el pequeño riesgo de desarrollar el Síndrome de Guillain-Barré en adultos mayores.

#### **Resumen**

El Virus Respiratorio Sincicial (VRS) es una enfermedad infecciosa de las vías respiratorias y los pulmones. La infección por VRS es común en niños pequeños, pero es más grave en bebés y personas mayores. Abrysvo® se utiliza actualmente en los programas de vacunación del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Reino Unido contra el VRS en adultos mayores de 75 a 79 años y en mujeres embarazadas para proteger a sus bebés.

#### **Riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré en adultos mayores tras la vacunación contra el VRS.**

Se ha observado un aumento del riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo® y Arexvy® en adultos de 60 años o más.

Hasta el 2 de junio de 2025, la MHRA recibió 21 reportes de sospecha de Síndrome de Guillain-Barré en adultos mayores (75 – 79 años, si se conoce) tras la administración de Abrysvo®. Esto se enmarca en las más de 1,9 millones de dosis de Abrysvo® administradas en el programa de vacunación contra el VRS en adultos mayores hasta el 26 de mayo de 2025. Durante el mismo período, la MHRA no ha recibido ningún reporte por sospecha de Síndrome de Guillain-Barré tras la administración de Arexvy®. Sin embargo; hasta la fecha, el uso de esta vacuna en el Reino Unido ha sido muy limitado, ya que Arexvy® no está disponible actualmente en el NHS.

Un estudio observacional poscomercialización realizado en Estados Unidos en personas de 65 años o más, estimó que Abrysvo® y Arexvy® se asociaron un exceso de 9 y 7 casos de Síndrome de Guillain-Barré por millón de dosis de vacunas administrada, respectivamente. Datos preliminares no publicados de estudios poscomercialización de la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido y de Salud Pública de Escocia en adultos de 75 a 79 años estiman un exceso combinado de 15 a 25 casos de Síndrome de Guillain-Barré por millón de dosis de vacuna de Abrysvo® administradas en Inglaterra y Escocia.

El riesgo de desarrollar Síndrome de Guillain-Barré tras el tratamiento con Abrysvo® en adultos mayores sigue siendo bajo. No se dispone de datos de estudios poscomercialización de Arexvy® en el Reino Unido.

Los nuevos datos del Reino Unido sobre Abrysvo® fueron revisados por la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM), que informó que los beneficios de la vacuna superaban el riesgo de desarrollar el Síndrome de Guillain-Barré en adultos mayores.

### **Riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré en el embarazo tras la vacunación con Abrysvo®**

En Reino Unido Abrysvo® es la única vacuna contra el VRS indicada para su uso durante el embarazo para proteger a los lactantes. Hasta el 2 de junio de 2025, la MHRA no ha recibido reporte de sospecha de Síndrome de Guillain-Barré en embarazadas tras la administración de Abrysvo®. Esto se produce en el contexto de más de 250.000 dosis de Abrysvo® administradas en el programa de vacunación contra el VRS durante el embarazo hasta el 26 de mayo de 2025.

Se ha observado un aumento del riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo® y Arexvy® en adultos de 60 años o más.

### **Información para los profesionales de la salud**

- Existe un pequeño aumento del riesgo de Síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Abrysvo® y Arexvy® en adultos (de 60 años o más). Actualmente, no hay evidencia de un mayor riesgo de Síndrome de Guillain-Barré en mujeres embarazadas tras la vacunación con Abrysvo®, la única vacuna contra el VRS aprobada para su uso en el embarazo.
- Estar atentos a los signos y síntomas del Síndrome de Guillain-Barré en todas las personas vacunadas con Abrysvo® y Arexvy® para asegurar un diagnóstico temprano y correcto, iniciar cuidados de apoyo y tratamiento adecuados y descartar otras posibles causas.
- La atención médica temprana puede reducir la gravedad y mejorar los resultados.

### **Información para pacientes y/o cuidadores**

- La vacuna contra el VRS ayuda a proteger contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS), un virus que puede enfermar gravemente a adultos mayores y bebés. El VRS puede causar bronquiolitis en bebés, una infección respiratoria que puede causar problemas respiratorios y requiere tratamiento hospitalario. El VRS también puede causar neumonía en adultos mayores y, en algunos casos, requerir hospitalización.
- Se han notificado casos raros o muy raros de Síndrome de Guillain-Barré en adultos mayores que recibieron las vacunas Abrysvo® o Arexvy® contra el VRS. Actualmente, no hay evidencia de que la vacuna Abrysvo® contra el VRS aumenté el riesgo de Síndrome de Guillain-Barré en mujeres embarazadas.
- El Síndrome de Guillain-Barré es una afección nerviosa grave. Generalmente afecta primero los brazos y las piernas, antes de presentar síntomas en otras partes del cuerpo.
- Es posible que primero sienta hormigueo o pinchazos en los pies y las manos. A eso suele seguirle debilidad muscular y dificultad para mover las articulaciones.
- Otros síntomas pueden incluir:
  - ✓ Hormigueo, entumecimiento o sensación de hormigueo en los pies y las manos

- ✓ Debilidad muscular y dificultad para mover las articulaciones.
  - ✓ Dolor agudo y punzante (dolor nervioso), a menudo en las piernas o la espalda.
  - ✓ Problemas para respirar.
  - ✓ Problemas en la cara, como músculos faciales caídos o dificultad para tragar o hablar.
  - ✓ Problemas con los ojos, como visión doble.
- Los síntomas de algunas personas se vuelven tan graves que no pueden mover las piernas, los brazos, ni la cara (parálisis).
  - Se requiere tratamiento hospitalario urgente para ayudar a prevenir la progresión de los síntomas y mejorar la recuperación; sin embargo, los efectos del Síndrome de Guillain-Barré a veces pueden ser duraderos.
  - Busque atención médica inmediata si manifiesta signos del Síndrome de Guillain-Barré.

### **Situación en Panamá**

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrada la vacuna Abrysvo®. La vacuna Arexvy® actualmente no está registrada. Procedemos a detallar la información del registro sanitario de la vacuna Abrysvo®:

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante	Registro Sanitario
Abrysvo Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (Bivalente, recombinante) Polvo y disolvente para solución inyectable	Antígeno F estabilizado en perfusión del subgrupo A del virus respiratorio sincitial.....60 ug  Antígeno F estabilizado en perfusión del subgrupo B del virus respiratorio sincitial.....60 ug	Pfizer Manufacturing Belgium NV, titular: Pfizer Zona Franca, S.A.	207405

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de Síndrome de Guillain-Barré asociado al uso de la vacuna contra el Virus Respiratorio Sincitial.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada a la administración de vacuna contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS), la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 002-25/CNFV/DFV/DNFD del 10 de enero de 2025, titulada: "FDA Advierte sobre el riesgo de desarrollar Síndrome de Guillain-Barré con la administración de las vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial (Abrysvo y Arexvy)"  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/002-25-riesgo\\_de\\_sindrome\\_de\\_gb\\_asociado\\_a\\_vacunas\\_contra\\_vsr.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/002-25-riesgo_de_sindrome_de_gb_asociado_a_vacunas_contra_vsr.pdf)

### **Recomendaciones a los profesionales de la salud:**

- ❖ Tomar en cuenta la comunicación de la MHRA relacionada al pequeño aumento del riesgo de Síndrome de Guillain-Barré tras la administración de vacuna contra el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos (60 años o más). Actualmente no hay evidencia de un mayor riesgo de presentar Síndrome de Guillain-Barré en mujeres embarazada tras la vacunación contra VRS.
- ❖ Estar atento a los signos y síntomas del Síndrome de Guillain-Barré en todas las personas que se le administra la vacuna contra el VRS, para asegurar un diagnóstico temprano y correcto, iniciar cuidados de apoyo y tratamiento adecuados y descartar otras posibles causas.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido desde el año 2021 a la fecha, diferentes Informes de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de Vacunas, estos informes se encuentran publicados en la página web del Ministerio de Salud. <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

### **Fuentes de Información:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/abryssov-pfizer-rsv-vaccine-and-arexvov-gsk-rsv-vaccine-be-alert-to-a-small-risk-of-guillain-barre-syndrome-following-vaccination-in-older-adults> > [Consultada: 09/07/25]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/07/25]

**P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

ED/ia-----última línea-----  
