

0103-25/CNFV/DFV/DNFD

20 de noviembre de 2025.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ESTUDIO DE LA GLOBAL VACCINE DATA NETWORK COMUNICA DEL RIESGO DE SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ TRAS LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 O LA INFECCIÓN POR EL SARS-COV-2

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó mediante el LIV informe regional y global sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Immunización (ESAVI) que, en este estudio multinacional de casos autocontrolados, publicado el 11 de julio de 2025, se investigó el riesgo de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la vacunación contra la COVID-19 o contra la infección por el SARS-CoV-2. El análisis se llevó a cabo mediante un protocolo común aplicado en 20 centros de 16 países que forman parte de la Global Vaccine Data Network™ (GVDN®) (red mundial de datos sobre vacunas) y abarcó el periodo comprendido entre el 1 de diciembre de 2020 y el 9 de agosto de 2023.

Después de la vacunación, se detectaron 2086 posibles casos de SGB, sin confirmar, y en 410 de ellos se realizó un examen médico para clasificarlos conforme a la definición de caso de la Brighton Collaboration. En un total de 49 se alcanzó un nivel de certeza de 1 o 2, en 187 un nivel de 3 o 4 y en 174 un nivel de 5. Durante el periodo de observación, se administraron a los pacientes 794 dosis de vacunas contra la COVID-19: el 20% correspondió a vacunas de vector adenovíral (ChAdOx1-S/nCoV-19, Vaxzevria/Covishield), el 70% a vacunas de mRNA (BNT162b2, Comirnaty/Tozinameran), el 10% a vacunas inactivadas (CoronaVac/Sinovac) y el 0,1% a vacunas basadas en proteínas.

La incidencia relativa (IR) del SGB entre 1 y 42 días después de la vacunación se estimó mediante una regresión de Poisson condicionada, con ajuste para los efectos de la estacionalidad y del centro. Los resultados mostraron un incremento del riesgo de SGB confirmado (nivel de certeza 1 o 2) tras la administración de ChAdOx1-S/nCoV-19 (IR = 3,10; IC del 95%: 1,12–8,62).

Los autores concluyen que, en este amplio análisis multinacional, el riesgo de síndrome de Guillain-Barré sería mayor dentro de los 42 días posteriores a la vacunación con la vacuna recombinante (ChAdOx1-S/nCoV-19) o tras la infección por el SARS-CoV-2, mientras que parece ser inferior después de la vacunación con vacunas de mRNA (Comirnaty/Tozinameran) o inactivadas (CoronaVac/Sinovac).

096-25/CNFV/DFV/DNFD

21 de octubre de 2025

Página 2/3

Según lo indicado por los autores, estos resultados respaldan el perfil general favorable de beneficios y riesgos de las vacunas contra la COVID-19, en particular de las desarrolladas con plataformas de mRNA o de virus inactivado, en comparación con los riesgos neurológicos asociados a la propia infección por el SARS-CoV-2.

Asimismo, subrayan que la vigilancia activa continua y la armonización internacional de los datos son esenciales para afinar las estimaciones del riesgo y orientar la toma de decisiones regulatorias y clínicas.

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido mil (1000) reportes de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) asociadas a **vacunas contra la COVID-19**; en los cuales se han reportado eventos adversos tales como: reacción alérgica, reacción local, cefalea, fiebres, diarreas, pruritos, lipotimias, linfadenitis, lipotimia, escalofríos, mialgias, entre otros eventos.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas e informes relacionados a la seguridad del uso de **vacunas contra la Covid-19**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados> y en la nueva página <https://dnfd.minsa.gob.pa>.

Algunas de las más recientes son:

- Nota 062-25/CNFV/DFV/DNFD del 27 de junio de 2025, titulada “FDA aprueba actualización de advertencia contra COVID-19, sobre miocarditis y pericarditis posteriores a la vacunación”.
- Nota 050-25/CNFV/DFV/DNFD del 17 de junio de 2025, titulada “La Agencia Europea de Medicamentos recomienda actualizar la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas para 2025-2026”.
- Nota 042-25/CNFV/DFV/DNFD del 28 de mayo de 2015, titulada “FDA notifica cambios en la información de seguridad para Comirnaty y Spikevax vacunas contra la COVID-19 (ARNm) por el riesgo de miocarditis y/o pericarditis”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

096-25/CNFV/DFV/DNFD
21 de octubre de 2025
Página 3/3

Fuentes consultadas:

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Información Regional y Global consolidada sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o Inmunización (ESAVI) y otras actualizaciones. 30 de septiembre de 2025.
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 20/11/2025].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 20/11/2025].

SL/ED-----Última Línea-----