**Alerta sanitaria acerca del producto:**

**Riesgo potencial de síndrome de fuga capilar, asociado a la vacuna covid-19 de Moderna**

**Principio** Activo:Vacuna COVID-19 de Moderna

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** MA0308-55

**Registro Sanitario:** ASUE 2022-000005-R1

**Presentación Comercial:** SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA Fabricante / importador MODERNATX INC/FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES

**Referencia** [**https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-riskassessment-committee-prac-7-10-march-2022**](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-riskassessment-committee-prac-7-10-march-2022)

**Mecanismo de acción** Spikevax actúa preparando al organismo para defenderse contra la enfermedad. Contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para producir la proteína espicular. Se trata de una proteína que se halla sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que este necesita para introducirse en las células del organismo.

En los puntos destacados mencionados en el comité de seguridad de marzo de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por medio del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) concluyó que existe un posible vínculo con casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con la vacuna covid-19 de Moderna.

El comité recomienda incluir el SFC como una advertencia en la información del producto de la vacuna covid-19 de Moderna para crear conciencia entre los profesionales de la salud y las personas que toman la vacuna.

**NOTA: Actualmente no contamos con existencia de este producto en la institución.**

**Equipo de Farmacovigilancia CPA**