

Data: 20/02/2009

Referència: 2009014

SC

NOTA INFORMATIVA

Seguretat de la vacuna contra el virus del papil·loma humà GARDASIL®: Revisió a Europa

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Protecció de la Salut * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès la nota informativa que us adjuntem en relació amb la seguretat de la vacuna contra el virus del papil·loma humà GARDASIL®, la qual complementa la que es va emetre el passat 16/2/2009 (alerta núm. 2009011) i recull la revisió que ha dut a terme el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments (EMA) i el seu Grup de Treball de Farmacovigilància (PhVWP).

Les conclusions del CHMP, que coincideixen amb les de l'AEMPS, són les següents:

- Els moviments tònico-clònics associats amb síncope constitueixen una reacció adversa coneguda per a GARDASIL®. Per això, el CHMP considera que ha de reforçar-se la informació referent a aquest aspecte en la fitxa tècnica del medicament, indicant que l'aparició de síncope pot acompanyar-se de convulsions.
- No s'ha notificat a la Unió Europea casos similars als dos que van motivar l'alerta a l'Estat espanyol i la revisió de la informació disponible actualment no suggereix una relació causal amb l'administració de la vacuna. El balanç risc/benefici de GARDASIL® es manté favorable.
- La vacunació amb GARDASIL® ha de continuar d'acord amb els programes nacionals de vacunació dels Estats Membres.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>).


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AEMPS)
SALIDA
N. de Registro: 32
Fecha: 19/02/2009 17:04:54

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/04
19 de febrero de 2009

NOTA INFORMATIVA

SEGURIDAD DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO ΔGARDASIL®: REVISIÓN EN EUROPA

Adicionalmente a la evaluación llevada a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a requerimiento de esta Agencia tal y como se indicaba en la nota informativa 2009/02, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) han revisado la información disponible de los casos de convulsiones notificados en Europa.

Dicha evaluación se ha centrado en los dos casos españoles que motivaron la alerta, así como en la identificación de casos notificados de convulsiones que puedan tener características similares, en las posibles causas alternativas diferentes a la vacunación, en la plausibilidad biológica de la relación entre la vacunación y la aparición de convulsiones no relacionadas con síncope y en la información disponible sobre la calidad del lote de las vacunas administradas.

Las conclusiones del CHMP, coincidentes con las publicadas por la AEMPS, han sido las siguientes:

- Los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®. Por ello, el CHMP considera que se debe reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones.
- No se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España y la revisión de la información disponible actualmente no sugiere una relación causal con la administración de la vacuna. El balance beneficio/riesgo de Gardasil® se mantiene favorable.
- La vacunación con Gardasil® debe continuar de acuerdo con los programas nacionales de vacunación de los Estados Miembros.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/ Campezo nº 1 Edif. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



El CHMP ha requerido al Titular de la Autorización de Comercialización información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos notificados a nivel mundial con objeto de averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España.

La EMEA ha publicado una nota de prensa que puede consultarse en su web: www.emea.europa.eu

La AEMPS comunicará a los profesionales sanitarios cualquier nueva información relevante sobre la seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Edo: Emilio Vargas Castrillón

