

Data: 24/04/2009

Referència: 2009035
SC

NOTA INFORMATIVA

Seguretat de les vacunes contra el virus del papil·loma humà: Conclusions del Comitè d'Experts de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris

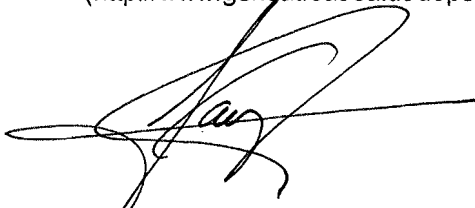
Destinataris:

* 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 les vacunes contra el virus del papil·loma humà, en la qual es recullen les conclusions del comitè d'experts que va constituir l'AEMPS i es facilita diversa informació als professionals sanitaris.

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

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/06
23 de abril de 2009

NOTA INFORMATIVA

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS

Tal como se informó a través de las notas 2009/02 y 2009/04, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias de los Estados miembro de la UE.

La citada evaluación incluía la revisión de todos los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, la de todos aquellos registrados en la base de datos europea, y en especial, la de los dos que ocurrieron en Valencia tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna, con una proximidad geográfica y temporal muy estrecha. La notificación de estos casos determinó que el Ministerio de Sanidad y Consumo ordenara, como medida de precaución, la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote al que pertenecían las vacunas administradas.

Para la evaluación de estos casos, la AEMPS constituyó un Comité formado por expertos en las diversas áreas consideradas de relevancia (neurología, neuropediatría, psiquiatría, inmunología, virología, epidemiología, salud pública, farmacovigilancia y evaluación de la calidad de vacunas) (ver composición en anexo). Así mismo, el Comité contó con la participación de asesores en áreas específicas (ver anexo). El Comité de Expertos celebró tres reuniones, los días 12 de marzo, 30 de marzo y 16 de abril de 2009. A todas las reuniones asistieron los miembros del equipo médico que había atendido a las pacientes, donde informaron de la situación clínica y de su evolución.

Finalizado el trabajo de dicho Comité, la AEMPS hace públicas sus conclusiones al considerarlas de interés general, y en particular para los profesionales sanitarios:

El Comité ha examinado los datos de todos los casos comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a la base de datos europea, en los que aparece el término "convulsiones" tras la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano. De manera especial el Comité examinó en profundidad los casos de las adolescentes de Valencia que fueron objeto de la alerta, incluyendo los distintos informes clínicos emitidos y todas las pruebas practicadas. Se discutió ampliamente toda la información con el equipo médico que atendió a las adolescentes. Junto a estos casos, el Comité también examinó exhaustivamente los datos y las pruebas del caso notificado en las Islas Baleares.



MTO. DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 14847 / RG 27943
Fecha: 23/04/2009 13:47:40

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



Las conclusiones a las que ha llegado el Comité son las siguientes:

- *Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.*
- *La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.*
- *La AEMPS y la EMEA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.*
- *Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.*

A la luz de la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas respecto a todos los casos de convulsiones notificados, se considera necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América¹ no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.
2. Aunque se han notificado casos de **convulsiones** tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente¹, donde se muestra que la incidencia de “convulsiones” que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.
3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la **ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.
4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad**.
5. La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.


¹ Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/m1q-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>



La AEMPS, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias europeas, continuará realizando una exhaustiva revisión de toda la información disponible sobre la seguridad de las vacunas frente al VPH y mantendrá informados a los profesionales sanitarios y usuarios de cualquier novedad que se juzgue relevante para la salud pública.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas, incluidas las que se ocasionen por un error de medicación, al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano

Fdo: Emilio Vargas Castrillón



ANEXO: COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE EXPERTOS Y ASESORES

COMITÉ DE EXPERTOS:

- Francisco José de Abajo. Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS (Presidente).
- Jaime Campos Castelló. Jefe de Sección de Neurología Pediátrica. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- Antonio Gil-Nagel. Neurólogo, especialista en epilepsia. Hospital Ruber Internacional de Madrid.
- Emilio Gómez de la Concha. Jefe de Servicio de Inmunología. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- Fernando de Ory. Virólogo. Investigador titular de OPIS. Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
- Luis Pintor. Psiquiatra Especialista Senior. Coordinador de la Unidad de Psiquiatría Enlace Hospitalaria. Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico de Barcelona
- Francisco Salmerón. Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología. AEMPS.
- Isabel Pachón. Jefa de Área de la Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Hermelinda Vanaclocha. Jefa del Área de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Comunidad Valenciana.
- *Secretaría Técnica:* María Félix García. Jefa de Sección de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Comité de Seguridad de Medicamentos. AEMPS

ASESORES:

- Miguel Ángel Maciá. Jefe de Servicio de Evaluación y Gestión de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS. Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA.
- Leopoldo López. Jefe de Servicio de Neurofisiología. Hospital Clínico de Valencia.
- Jose Antonio Lluch Rodrigo. Jefe de Servicio de Promoción de la Salud. Dirección General de Salud Pública Comunidad Valenciana.
- M^a Ángeles Ruiz Gómez. Neuropediatra. Servicio de Pediatría. Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca.
- Francesc Xavier Sanmartí. Jefe de la División de Neurofisiología. Unidad de Epilepsia Pediátrica. Departamento de Neurología. Hospital Universitari Sant Joan de Déu de Barcelona.
- Julio Muelas. Jefe de Servicio de Ordenación y Control del Medicamento. Dirección General de Farmacia. Comunidad Valenciana.