



NOTA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA DETECCIÓN DE ADN DE CIRCOVIRUS PORCINO 1 (PCV-1) EN LA VACUNA FRENTE A ROTAVIRUS ROTARIX®

22/07/2010

Las Agencias Europeas de Medicamentos han evaluado el hallazgo de circovirus porcino tipo 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix®. Aunque no hay ningún dato que sugiera que la presencia de estos virus suponga un riesgo para la salud, suponen un defecto de calidad importante en esta vacuna y, por tanto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene, como medida de precaución y en tanto no se solucione el problema de calidad, la decisión de no autorizar la liberación de nuevos lotes de Rotarix® .

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como continuación de su nota informativa publicada el 29/03/2010 en la web de la AEMPS (ver nota “Detección de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix®”) informa a los profesionales sanitarios de los resultados de la evaluación que se ha llevado en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre el hallazgo de material de circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix®, de la compañía GlaxoSmithKline (GSK).

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA, integrado por representantes de las distintas agencias nacionales europeas, tras evaluar todos los datos disponibles hasta este momento , ha concluido lo siguiente:

- Existe un defecto de calidad en Rotarix® por la presencia de una pequeña cantidad de virus vivos y abundante ADN de PCV-1. Estos virus pueden haber estado presentes en la vacuna desde el principio y se han encontrado también en el material de partida con el que se fabrica la vacuna. Su presencia se ha detectado solo después de aplicar una nueva tecnología para su detección que antes no estaba disponible. Este virus no debería hallarse en la vacuna y el fabricante está adoptando medidas para producir una vacuna libre de virus.



- El PCV-1 no causa enfermedad alguna en humanos, existe una extensa base de datos de seguridad de ensayos clínicos así como los datos de seguridad procedentes de millones de niños que han recibido la vacuna y –tal y como se había avanzado ya- no hay ningún dato que sugiera que exista un problema de seguridad ni de eficacia en relación con la vacuna.
- La EMA concluye que este hallazgo no cambia la relación beneficio/riesgo de la vacuna y que no existen motivos para un uso restringido a nivel europeo o mundial pero reconociendo que la vacuna no está incorporada de manera general en los programas de vacunación infantil de los diferentes países Europeos, y que además Rotarix® debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales específicas para cada Estado Miembro en función de las circunstancias epidemiológicas locales.

La AEMPS, a la espera de que la compañía solucione este problema de calidad, mantiene las medidas adoptadas en marzo manteniendo la no liberación de lotes en el mercado español. La AEMPS seguirá evaluando los hallazgos y las respuestas de la compañía conforme se vayan produciendo en el contexto de colaboración en el seno de la red de Agencias Europeas y la Agencia Europea del Medicamento.

Notas relacionadas

- Nota informativa: detección de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix® (29/03/2010): http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NL_CIRCOVIRUS_29marzo10.htm
- Nota informativa: detección de ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna frente a rotavirus Rotateq® (10/06/2010): http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NL_CIRCOVIRUS_rotateq_junio10.htm
- Nota “ European Medicines Agency sees no safety concerns with the Rotarix oral vaccine”:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/03/news_detail_001011.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&jsenabled=true
- Resumen de la reunion del CHMP de 17-20 May 2010,,: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2010/06/WC500091529.pdf
- [Nota de prensa](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA de 22 de julio de 2010, disponible en la web: <http://www.ema.europa.eu>