

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INFORMACIÓN SOBRE LA RETIRADA DEL
MERCADO DE VACUNAS ANTIALÉRGICAS
INDIVIDUALIZADAS DE USO PARENTERAL
FABRICADAS POR EL LABORATORIO INMUNOTEK
S.L.**

Fecha de publicación: 12 de abril de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 1/2016

La AEMPS complementa la información sobre la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas antialérgicas individualizadas de uso parenteral fabricados desde enero de 2013 por el laboratorio Inmunotek S.L.

La AEMPS informa que, tras una inspección, se ha emitido un incumplimiento de normas de correcta fabricación (NCF) para la planta del laboratorio Inmunotek S.L. sita en San Sebastián de los Reyes (Madrid). A la vista de las deficiencias observadas en dicha inspección, no se podía asegurar la esterilidad y por tanto la calidad de los medicamentos fabricados (vacunas antialérgicas individualizadas para uso parenteral).

Como medida preventiva, se ha procedido a emitir la orden de retirada del mercado de los lotes incluidos en el listado publicado como anexo a la retirada [R 09/2016](#). El laboratorio Inmunotek S.L. ha informado no obstante, con fecha 12/04/2016, a la AEMPS que los lotes afectados por la retirada, serían **todos los distribuidos en el mercado nacional** que habían sido fabricados hasta la emisión de la mencionada retirada.

En principio, el riesgo que conllevaría la administración de una vacuna subcutánea no estéril a un paciente sería esencialmente la posibilidad de aparición de una infección local.



Dada la duración habitual de este tipo de tratamientos, puede darse el caso de que haya pacientes que dispongan en su domicilio de unidades incluidas en la retirada. En este caso, las oficinas de farmacia deberían informar a los pacientes a los que se hayan dispensado estas vacunas para que éstos puedan contactar con el médico responsable de la prescripción de este tratamiento y valorar si procede continuar con el mismo o bien proceder a su suspensión.

Se informa que la compañía dispone de los siguientes números de atención telefónica para resolver las dudas de los pacientes y profesionales respecto a los medicamentos afectados:

664 277 140
663 852 739

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 11 de abril 2016. [Alerta farmacéutica nº R_09/2016](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_09-2016-vacunas_parental.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_09-2016-vacunas_parental.htm (acceso revisado el 12 de abril de 2016).