



# Informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

Notificaciones recibidas  
del 16 al 29 de noviembre de 2009

Doc.Ref. VacPan\_2009\_11\_23\_inf1

## 1. INTRODUCCIÓN

En España se han autorizado tres vacunas frente al virus de la gripe A H1N1:

- Pandemrix<sup>®</sup>, comercializado por GlaxoSmithKline.
- Focetria<sup>®</sup>, comercializado por Novartis Vaccines and Diagnostics.
- Panenza<sup>®</sup>, comercializado por Sanofi Pasteur.

Los cuatro grupos prioritarios a los que se les administrará la vacuna pandémica son los siguientes:

- Trabajadores socio-sanitarios.
- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales.
- Personas mayores de 6 meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la infección por el virus pandémico H1N1.
- Mujeres embarazadas.

La campaña de vacunación frente a la gripe pandémica A /H1N1 se inició el 16 de noviembre de 2009 en todas las Comunidades Autónomas, siguiendo las Recomendaciones Oficiales.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Campaña de vacunación frente al nuevo virus gripal pandémico H1N1. Recomendaciones Oficiales. Ministerio de Sanidad y Política Social. Versión 3, 17 de noviembre de 2009. Disponible en la URL: [http://www.aemps.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/campanaVacunacion\\_H1N1\\_recomenOficiales.pdf](http://www.aemps.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/campanaVacunacion_H1N1_recomenOficiales.pdf) (Fecha de última consulta 25 noviembre de 2009)

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 8225330/331  
FAX: 91 8225336

## 2. DATOS DEL SEFV-H

Los casos notificados al SEFV-H describen sospechas de reacciones adversas que surgen de la observación de acontecimientos nocivos para el paciente, y no intencionados, tras la administración de un medicamento. El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios, comunicada directamente a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), o bien a través de las compañías farmacéuticas. Toda la información se recoge en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios llamada FEDRA. El objetivo de esta base de datos es posibilitar la detección precoz de cualquier riesgo no conocido de los medicamentos una vez comercializados.

Ni la notificación ni su registro en la base de datos FEDRA deben considerarse como prueba de que el medicamento sea la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse dentro de un contexto más global y con el asesoramiento de personas expertas en su manejo.

En el caso de las vacunas esta valoración es aún más compleja ya que se expone a un número importante de sujetos a la vacunación en un corto periodo de tiempo, por lo que obviamente ocurrirán episodios tras la vacunación que podrían haber ocurrido sin que ésta hubiera tenido lugar.

Dentro del Plan de Farmacovigilancia previsto<sup>2</sup>, el SEFV-H ha recibido en el periodo del 16 al 29 de noviembre de 2009, información de 150 casos de sospecha de reacción adversa.

La gran mayoría de las sospechas de reacciones adversas recibidas durante este periodo se encuentran dentro de lo esperado según la información recogida en las fichas técnicas de estas vacunas: reacciones en la zona de inyección (en 76 de los casos), fiebre o febrícula (en 61 de los casos), cansancio y malestar general (en 36 de los casos), dolores musculares y articulares (en 29 de los casos), cefalea (en 24 de los casos) y mareos (en 13 de los casos). Se ha de tener en cuenta que un mismo paciente puede haber tenido varios de estos síntomas. Todos estos trastornos normalmente se resolvieron al cabo de unas horas.

A continuación se describen con mayor detalle algunos de los casos de mayor interés desde un punto de vista clínico:

- Dentro de las reacciones alérgicas notificadas, merecen especial interés una reacción anafiláctica en una mujer de 84 años; un edema de glotis en una mujer de 36 años; y un edema de cara acompañado de dificultad para respirar en una mujer de 53 años. Las dos últimas pacientes eran asmáticas. Estos casos están siendo estudiados.

---

<sup>2</sup> Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas, 14 de octubre de 2009, versión 3.2. Disponible en: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas\\_gripeA\\_H1N1.htm](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm)

- Se ha notificado un caso de parálisis facial, en un varón diabético de 59 años, los síntomas se presentaron 3 días después de la vacunación. Se sabe que la incidencia de parálisis facial en la población general es de 11 a 40 casos por 100.000 habitantes por año y que en personas diabéticas dicha incidencia es superior a la de la población general, por lo que, aunque no se puede establecer ni excluir una relación causal con la vacuna, este caso notificado entra dentro de lo que sería esperable en la población vacunada.
- Se han notificado tres casos de convulsiones. El primero en un varón de 15 años (se desconoce su historia médica previa) que el mismo día de la vacunación presenta convulsiones sin especificar. El segundo en una niña de 2 años y medio con antecedentes personales de retraso psicomotor ligero que a los dos días de recibir la vacunación presenta un convulsión sin fiebre. El tercero se trata de una mujer de 87 años, con antecedentes personales de epilepsia. En este último caso la situación clínica de la paciente podría explicarse por su historia previa, pero en ninguno de los casos es posible descartar ni excluir una vinculación con la vacuna.
- Mujer de 35 años, sin antecedentes médicos de interés y embarazada de 9 semanas + 2 días (diagnóstico por ecografía), a la que se le administra la vacuna pandémica. A las 48h se produce un aborto. En España, la tasa de aborto espontáneo para embarazos confirmados en el primer trimestre de embarazo oscila entre el 10-15%, por lo que entra dentro de lo que sería esperable en este grupo de población.

#### 4. DOSIS ADMINISTRADAS

En el periodo del 16 al 29 de noviembre se estima que se han administrado más de 1 millón dosis en España de las diferente vacunas.

#### 5. INFORMACIÓN PROCEDENTE DE OTRAS FUENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recibido información sobre la seguridad de las vacunas para la gripe pandémica procedente de 16 países<sup>3</sup>, donde se habrían vacunado unos 60 millones de personas. Las sospechas de reacciones adversas comunicadas con más frecuencia son reacciones en el lugar de la inyección que suelen resolverse espontáneamente. Con menos frecuencia se han comunicado tras la vacunación síntomas como fiebre, dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular, que suelen ceder en 48 horas. Otro tipo de reacciones que han sido comunicadas son de tipo alérgico.

---

<sup>3</sup>Organización Mundial de la Salud. Seguridad de las vacunas antipandémicas. Gripe pandémica (H1N1) 2009 (Nota informativa n.º 16).

Disponible en la URL: [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing\\_20091119/es/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091119/es/index.html) (Fecha de última consulta 25 noviembre de 2009)

Además, se han comunicado casos que, por su importancia, están siendo investigados de un modo específico. Entre estos destacan algunos casos de posible Síndrome de Guillain-Barré, fallecimientos ocurridos en plazos variables de tiempo tras la vacunación y casos aislados de muerte fetal tras la vacunación a mujeres embarazadas. Las investigaciones llevadas a cabo hasta el momento no han indicado que existan pruebas de una vinculación con las vacunas. En el caso de las mujeres embarazadas, señalar que la vacuna que recibieron es diferente a la que se utiliza en España para este grupo de riesgo.

En general, de acuerdo con estos datos, el perfil de sospechas de reacciones adversas comunicadas hasta el momento es similar al de las vacunas para la gripe estacional utilizadas desde hace años. Tampoco se han encontrado diferencias entre el perfil de reacciones adversas graves comunicado con las diferentes vacunas para la gripe pandémica utilizadas hasta la fecha.

Los datos procedentes de la Unión Europea<sup>4</sup>, donde se han vacunado aproximadamente 10 millones de personas, indican un perfil de seguridad similar al referido por la OMS. Por otra parte, las autoridades competentes en medicamentos de varios Estados miembro de la Unión Europea están publicando información periódica sobre las sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas utilizadas para la gripe pandémica. En particular, son accesibles en las páginas web correspondientes, informes sobre la seguridad de estas vacunas en Francia<sup>5</sup>, Holanda, Irlanda<sup>6</sup>, Italia, Portugal<sup>7</sup>, Suecia<sup>8</sup> y Reino Unido<sup>9</sup>. La información procedente de estas fuentes coincide en general con la descrita a nivel global, y concluyen que el balance beneficio-riesgo para estas vacunas sigue siendo positivo. Esta información, así como la de otros países del mundo, se encuentra disponible en la web del Centro Colaborador de la OMS para la Monitorización de Reacciones Adversas de Uppsala (Suecia)<sup>10</sup>

---

<sup>4</sup> EMEA Press Release: European Medicines Agency reaffirms efficacy and safety of H1N1 pandemic vaccines. Published 20/11/2009

Disponible en la URL: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/74870709en.pdf> (Fecha de última consulta 25 noviembre de 2009)

<sup>5</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)-[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Surveillance-des-effets-indesirables-des-antiviraux-et-des-vaccins/\(offset\)/3](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Pandemie-grippale/Surveillance-des-effets-indesirables-des-antiviraux-et-des-vaccins/(offset)/3)

<sup>6</sup> Irish Medicines Board <http://www.imb.ie/EN/Safety--Quality/Advisory-Warning--Recall-Notices/Human-Medicines/Update-on-the-National-Monitoring-Experience-with-Pandemic-H1N1-Vaccines.aspx>

<sup>7</sup> INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/GRIPE\\_A1](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/GRIPE_A1)

<sup>8</sup> Läkemedelsverket (Medical Products Agency) <http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER---2009/Summary-of-Adverse-Drug-Reaction-reports-in-Sweden-with-Pandemrix-received-through-November-20/>

<sup>9</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Swinefluvaccines/index.htm>

<sup>10</sup> <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898>