

## CIRCULAR Nº 1 /2014

**ORGANISMO:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**CONTENIDO:** Normas vacunas antigripales (Campaña 2014/2015)

**AMBITO DE APLICACIÓN:** Industria Farmacéutica, Consejo General de Colegios de Médicos, Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, Hospitales, Servicios de Farmacia Hospitalaria y Centros de Atención Primaria. Consejerías de Sanidad y Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, INGESA.

---

Una vez al año, a mediados de febrero, tiene lugar una reunión de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra en la que se elaboran las recomendaciones sobre las variantes de virus de gripe, de los tipos A y B que deben utilizarse para la producción de la vacuna en la siguiente estación.

Desde 1992, cada año, después de la reunión de la OMS, un grupo de expertos de la Unión Europea (UE) adopta una decisión sobre las cepas de virus de gripe recomendadas para la producción de vacuna en la siguiente campaña de vacunación, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la gripe en la UE.

Esta circular recoge las normas a seguir con respecto al cambio de cepas en las vacunas de gripe para la campaña 2014/2015 y no afecta a las vacunas autorizadas por el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, ni por el procedimiento Centralizado para vacunas de la gripe, ya que éstas deben ajustarse a su procedimiento comunitario específico.

### **PRIMERO**

De acuerdo con los datos existentes, la recomendación de la OMS se considera adecuada a la situación europea.

Para la temporada gripal 2014/2015 se recomienda utilizar una vacuna trivalente que contenga las cepas siguientes:

- a) una similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09.
- b) una similar a A/Texas/50/2012(H3N2).
- c) una similar a B/Massachusetts/02/2012.

La recomendación de la OMS, en el caso de las vacunas tetravalentes, es la inclusión de la cepa B/Brisbane/60/2008 como segunda cepa B.

Se consideran adecuadas para producir las vacunas las siguientes cepas y reasortantes:

- a) - El virus reasortante NYMC X-179A , que deriva de A/California/7/2009 (H1N1).
  - EL virus reasortante NYMC X-181 , que deriva de A/California/7/2009 (H1N1).
  - EL virus reasortante NIB-74 , que deriva de A/Christchurch/16/2010 (H1N1).
  - EL virus reasortante NIB-74xp, que deriva de A/Christchurch/16/2010 (H1N1).
  - A/Brisbane/10/2010 (wild type).
- b) - A/Texas/50/2012 (wild type)
  - El virus reasortante NYMC X-223, que deriva de A/Texas/50/2012
  - El virus reasortante NYMC X-223A, que deriva de A/Texas/50/2012
- c) - B/Massachusetts/2/2012 (wild type)
  - El virus reasortante NYMC BX-51B, que deriva de B/Massachusetts/2/2012
- d) Para vacunas tetravalentes:
  - B/Brisbane/60/2008 (wild type)
  - El virus reasortante NYMC BX-35, que deriva de B/Brisbane/60/2008
  - El virus reasortante NYMC BX-31B, que deriva de B/Brisbane/60/2008

## **SEGUNDO**

**2.1.** De acuerdo con el artículo 66.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre por el que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, relativo a la modificación anual para la vacuna de la gripe humana, los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por la presente circular, deberán actualizar el Registro de aquellas, en sus formulaciones y presentaciones a lo que la UE recomienda para cada campaña y a lo que se establece en la instrucción primera de esta circular.

**2.2.** La actualización se limitará al cambio de cepas marcado por el citado organismo. Estas deberán proceder del mismo proveedor que figura en el expediente de Registro.

**2.3.** De conformidad con la composición recomendada por la UE, los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán la solicitud de adecuación correspondiente, remitiendo esta información al Departamento de Medicamentos Uso Humano de esta Agencia mediante una variación tipo IB (C.I.z) según el artículo 18 del Reglamento 712/2012 que modifica el reglamento 1234/2008 de acuerdo con el documento publicado por la EMA Ref Doc: EMA/CHMP/BWP/109993/2014.

A tal efecto, debido a que durante la campaña 2014-2015 todas las vacunas de gripe estacional autorizadas mediante procedimiento nacional son idénticas a otras vacunas aprobadas por el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, una vez aprobado la variación de cambio de cepa de su vacuna equivalente se procederá a la autorización del procedimiento nacional correspondiente.

## **TERCERO**

La vacuna se almacenará y distribuirá conservándola a una temperatura de 5°C ± 3°C, utilizando los medios técnicos adecuados, tanto por el laboratorio fabricante como por los almacenes de distribución farmacéutica y oficinas de farmacia.

## **CUARTO**

Las solicitudes para la adecuación de los actuales registros de Vacunas antigripales, se efectuarán antes del 1 de agosto de 2014.

## **QUINTO**

A partir del 1 de Septiembre del año 2014, no se podrán dispensar vacunas antigripales estacionales con distinta composición de la que se refleja en la instrucción primera de esta Circular.

A los ejemplares existentes en la mencionada fecha que se encuentren en los almacenes farmacéuticos y oficinas de farmacia y hayan superado su fecha de caducidad, les será de aplicación lo establecido en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo (B.O.E. de 17 de abril de 1982), por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.

Madrid, 21 de julio de 2014

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga