



NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

DETECCIÓN DE ADN DE CIRCOVIRUS PORCINO TIPO I Y 2 (PCV-1 Y PCV-2) EN LA VACUNA FRENTE A ROTAVIRUS ROTATEQ®

10 de junio de 2010

Las agencias europeas de medicamentos están evaluando el hallazgo de fragmentos de ADN de circovirus porcino de los tipos 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna Rotateq®. Aunque no hay ningún dato que sugiera que la presencia de estos fragmentos de ADN suponga un riesgo para la salud, estos fragmentos no deberían estar en esta vacuna y por tanto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda, como medida de precaución y en tanto no se concluye la investigación, no iniciar la vacunación frente a la gastroenteritis por rotavirus con la vacuna Rotateq®.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca del hallazgo de fragmentos de ADN correspondiente a circovirus porcino de los tipos 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna oral frente a la gastroenteritis por rotavirus Rotateq® de la compañía Sanofi-Pasteur-MSD.

La presencia anómala de este ADN fue descubierta tras investigaciones realizadas como consecuencia de haberse detectado fragmentos de ADN de PCV-1 en la otra vacuna frente a rotavirus (vacuna Rotarix® de la compañía GlaxoSmithKline). Este hallazgo dio lugar a la [Nota informativa de la AEMPS para profesionales sanitarios: "Detección de ADN de un circovirus porcino 1 \(PCV-1\) en la vacuna Rotarix®", publicada el 29/03/2010 en la web de la AEMPS.](#)

El fabricante de Rotateq® ha confirmado la presencia de pequeñas cantidades de fragmentos de ADN de los virus PCV-1 y PCV-2. Ninguno de los dos virus causa enfermedad en humanos. Las agencias europeas de medicamentos, bajo coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos, han evaluado los datos disponibles en la reunión del Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) del pasado mes de mayo, y han concluido que la presencia de este ADN del virus PCV-1 no representa un problema para la salud humana. Sin embargo, se ha requerido a la compañía Sanofi-Pasteur-MSD que aporte información adicional que se irá evaluando de forma continuada durante las próximas semanas.

Ante estos hechos, y a la espera de concluir la investigación, **la AEMPS ha decidido no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotateq® con este defecto de calidad al mercado**



español. Ello podría conducir en las próximas semanas a un desabastecimiento de esta vacuna en el canal de distribución farmacéutico.

La vacunación para el rotavirus no forma parte del calendario vacunal en España y la AEMPS considera que no hay motivos para utilizar la vacuna Rotateq® en nuestro país en las condiciones actuales en tanto se esclarecen aquellos aspectos que aun están en discusión y para los que se han pedido aclaraciones a la compañía. Sin embargo, la AEMPS advierte que este balance beneficio/riesgo puede ser distinto en otros países en los que la gastroenteritis por rotavirus representa un problema de salud mas importante y donde los beneficios de la vacuna justifican mantener su utilización mientras prosiguen las evaluaciones ([Update on Recommendations for the use of Rotavirus Vaccines, May 14, 2010. FDA U.S. Food and Drug Administration](#)).

Las recomendaciones de la AEMPS a los profesionales sanitarios en España son las siguientes:

- Informar de que la vacuna frente a rotavirus no forma parte del calendario vacunal español acordado por la Comisión de Salud Pública.
- No iniciar la vacunación con la vacuna Rotateq®.
- No es necesario completar el esquema de vacunación de tres dosis para niños que ya han recibido alguna dosis de vacuna Rotateq®.
- En niños que ya han recibido Rotateq® no es necesaria ninguna acción más dado que la eficacia de la vacunación no está en cuestión y no presenta ningún problema de seguridad. No hay ningún dato que sugiera que la vacunación con Rotateq® haya podido producir daño alguno por lo que no es necesario un seguimiento especial.

La AEMPS seguirá informando puntualmente del resultado de la evaluación de los nuevos datos que se han solicitado a Sanofi-Pasteur-MSD y de cualquier resolución que, como consecuencia de ello, pueda derivarse.