



Información actualizada con las notas informativas del apartado de calidad de  
10 de junio y de 22 de julio de 2010

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm>

## **NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

### **DETECCIÓN DE ADN DE UN CIRCOVIRUS PORCINO 1 (PCV-1) EN LA VACUNA ROTARIX®**

**29/03/2010**

**Las Agencias Europeas de Medicamentos están evaluando el hallazgo de fragmentos de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix®. 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 recomienda, como medida de precaución y en tanto no se concluye la investigación, no iniciar la vacunación para la gastroenteritis por rotavirus con la vacuna Rotarix®.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios acerca del hallazgo de fragmentos de ADN correspondiente a un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna oral, para la gastroenteritis por rotavirus, Rotarix® de la compañía GlaxoSmithKline (GSK).

La presencia anómala de este ADN fue descubierta por un grupo de investigadores, utilizando una técnica nueva, en dos lotes de la vacuna Rotarix® distribuidos en los Estados Unidos. GSK ha informado de que los lotes distribuidos en Europa también podrían contener estos fragmentos de ADN. Las agencias europeas de medicamentos, bajo coordinación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), han evaluado los datos disponibles en una reunión extraordinaria del Comité de Medicamentos Humanos (CHMP), 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 GSK para 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 Rotarix® 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 Rotarix® 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 importante y donde los beneficios de la vacuna justifican mantener su utilización mientras prosiguen las evaluaciones.

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.
- En caso de considerar conveniente la vacunación frente a rotavirus, utilizar una vacuna alternativa (RotaTeq®).
- En niños que ya han recibido una dosis de Rotarix®, se puede completar la vacunación con *dos dosis más* de RotaTeq®. De este modo, recibirían un total de tres dosis, incluyendo la primera de Rotarix®.
- En niños que ya han recibido las dos dosis de Rotarix® 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 Rotarix® 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 GSK y de cualquier resolución que, como consecuencia de ello, pueda derivarse.