



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN CON LA ALERTA FARMACÉUTICA Nº R15/2011: VACUNA IXIARO 1 JERINGA PRECARGADA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, VACUNAS, CALIDAD.
Referencia: MUH, 9 /2011

Se han detectado en lotes concretos de la vacuna IXIARO problemas de potencia a lo largo del periodo de validez. Este hecho puede producir una respuesta no protectora a la vacunación. Se ha revisado la situación existente y se dan recomendaciones de vacunación.

La vacuna IXIARO es una vacuna frente a la encefalitis japonesa, inactivada, adsorbida en hidróxido de aluminio y autorizada en el año 2009 por procedimiento centralizado para la vacunación de adultos¹.

La vacuna se administra mediante dos dosis de 0,5 ml con un esquema de 0 (1ª dosis) y 28 días (2ª dosis). Se recomienda una dosis de recuerdo (3ª dosis) tras 12-24 meses de la vacunación primaria, antes de una potencial reexposición al virus de la encefalitis japonesa (VEJ).

El VEJ, flavivirus transmitido por mosquitos, es una causa importante de encefalitis en Asia que causa una mortalidad del 20-30% y secuelas de naturaleza neurológica o psiquiátrica en el 30-50% de los supervivientes.

Viajeros a zonas endémicas del VEJ y personas que trabajan con VEJ infeccioso están en riesgo potencial de infección con el virus. La vacuna se ha utilizado en viajeros y en personal de laboratorio en riesgo².



El comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para productos de uso humano (CHMP) ha sido informado de que un lote de la vacuna IXIARO (JEV09L37) producido por Intercell AG, y del que es responsable de su comercialización en España Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L., puede ser menos potente de lo esperado a lo largo de su periodo de validez y, como consecuencia, no producir una completa respuesta inmune en el vacunado. Por ello se va a proceder a la retirada del lote antes mencionado (JEV09L37), lote que se ha usado en Francia, Italia, Reino Unido y España. (La Agencia Europea de Medicamentos recomienda la revacunación para algunos viajeros que precisan protección con IXIARO, 27 Mayo 2011).³

El lote mencionado cumplía todas las especificaciones, incluida la de potencia, en el momento de la liberación del mismo; sin embargo, la potencia en el mes 11 del periodo de validez se encuentra por debajo de la especificación, siendo el único parámetro afectado. En el momento actual se están evaluando otros lotes, y la información que se obtenga será, así mismo, proporcionada con posterioridad.

De acuerdo con todo ello el CHMP recomienda que la revacunación de aquellas personas que hayan recibido una o dos dosis del lote JEV09L37 debe de considerarse, si los vacunados planean viajar a un país afectado por la encefalitis japonesa. Se debe utilizar un lote distinto al antes mencionado. La información existente, aunque limitada, no indica la existencia de preocupación de seguridad por la administración de más de dos dosis en un corto periodo de tiempo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ya ha proporcionado instrucciones para la retirada del lote en España de acuerdo con la Alerta farmacéutica R15/2011 ⁴ y que afecta a la parte del lote identificado como JEV09L37A.

Por ello, no deben de utilizarse los ejemplares del lote antes mencionado y en caso de una exposición esperada a la encefalitis japonesa, se debe proceder del siguiente modo:

- Si hubieran recibido la primera administración con un ejemplar del lote, antes del 23 de diciembre de 2010 y no hubieran recibido la segunda dosis, deben de recibir una dosis con un ejemplar de lote distinto.



- Si hubieran recibido dos dosis de vacuna y una o ambas fueran del lote antes mencionado, después del 23 de diciembre de 2010, deben recibir una dosis adicional de un lote diferente.

Referencias

1. Summary of the European Public Assessment Report (EPAR) for Ixiaro. European Medicines Agency. Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000963/human_med_000862.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (acceso revisado el 30 de mayo de 2011).
2. Recommendations for Use of a Booster Dose of Inactivated Vero Cell Culture-Derived Japanese Encephalitis Vaccine --- Advisory Committee on Immunization Practices, 2011. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). MMWR, mayo 27, 2011/60(20) 661-663; MMWR 2010/59 (No. RR-1) Disponible en Internet en: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6020a5.htm?s_cid=mm6020a5_w (acceso revisado el 30 de mayo de 2011).
3. European Medicines Agency recommends revaccination for some travellers in need of protection with Ixiaro. Press release 27 May 2011, EMA/CHMP/401237/2011. Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/05/WC500106702.pdf (acceso revisado el 30 de mayo de 2011).
4. Alerta farmacéutica nº R15/2011. IXIARO 1 jeringa precargada suspensión inyectable. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). Disponible en Internet en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2011/calidad_15-11.htm (acceso revisado el 30 de mayo de 2011).