



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE VACUNAS CON COMPONENTE FRENTE A TOSFERINA**

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: ICM (CONT), 2/2015

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de los problemas de suministro de las vacunas que contienen el componente frente a tosferina.***

Los titulares de autorización de comercialización de las vacunas que contienen el antígeno frente a la tosferina (Sanofi Pasteur MSD, S.A., Glaxosmithkline S.A. y Glaxosmithkline Biologicals, S.A.) han comunicado problemas de suministro, a nivel mundial, por dificultades en la fabricación del componente pertúsico, que no tienen un origen común.

Estos problemas afectan fundamentalmente a las vacunas pentavalentes y trivalentes dTpa, autorizadas en España que son las siguientes:

- Pentavac polvo y suspensión inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada + 2 agujas (Nº Registro: 62483, C.N. 651501).
- Triaxis suspensión inyectable, 1 vial de 0,5 ml (Nº Registro: 71870, C.N. 664727).
- Infanrix-ipv+hib liofilizado y suspensión para suspensión inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada (Nº Registro: 62827, C.N. 841320).
- Infanrix-ipv+hib liofilizado y suspensión para suspensión inyectable, 10 viales + 10 jeringas precargadas (Nº Registro: 62827, C.N. 600536).
- Infanrix hexa polvo liofilizado y suspensión para reconstituir en una suspensión inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (Nº Registro: 00152005, C.N. 657445).
- Infanrix hexa polvo liofilizado y suspensión para reconstituir en una suspensión inyectable, 10 viales + 10 jeringas precargadas de disolvente (Nº Registro: 00152006, C.N. 657452).



- Boostrix suspension inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada de 0,5 ml + 2 agujas (Nº Registro: 63684, C.N. 731349).
- Boostrix suspension inyectable en jeringa precargada , 10 jeringas precargadas de 0,5 ml + 10 agujas (Nº Registro: 63684, C.N. 606863).

La AEMPS está trabajando activamente con los titulares de las vacunas y se han podido conseguir algunas unidades adicionales bien a través de autorizaciones de comercialización excepcional o por la vía de medicación extranjera.

En la 48ª reunión del Grupo de Vacunas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, celebrada el 28 de abril de 2015, se ha revisado esta situación y las conclusiones preliminares son las siguientes:

- Aunque es difícil en este momento hacer una estimación del tiempo necesario para resolver esta situación, se constata que actualmente ambas compañías están trabajando activamente para solventar estos problemas lo antes posible, con el fin de minimizar la reducción de producto disponible que pudiera derivarse.
- Los datos sobre el problema no sugieren en ningún caso dudas sobre la seguridad de las vacunas actualmente disponibles.

La AEMPS actualizará esta información cuando se disponga de datos adicionales.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Contenido de la 48ª reunión del Grupo de Vacunas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/gruposVacunas/ordenesDiaReuniones/2015/docs/contenido-orden-dia\\_48R\\_28-04-2015.pdf](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/gruposVacunas/ordenesDiaReuniones/2015/docs/contenido-orden-dia_48R_28-04-2015.pdf) (hipervínculo revisado el 14 de mayo de 2015).
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Consejo Interterritorial. Comisión de Salud Pública. Web. Comunicación para profesionales sanitarios. Adaptación temporal del calendario común de vacunación del Sistema Nacional de la Salud. Problema de suministro de vacunas. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adaptacion\\_temporal\\_Calendario\\_Vacunacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adaptacion_temporal_Calendario_Vacunacion.pdf) (hipervínculo revisado el 14 de mayo de 2015).