



# **Informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana**

**Notificaciones recibidas  
del 9 al 20 de diciembre de 2009**

Doc.Ref. VacPan\_2009\_12\_9-20\_inf1

## **1. INTRODUCCIÓN**

En España se han autorizado tres vacunas frente al virus de la gripe A H1N1:

- Pandemrix<sup>®</sup>, comercializado por GlaxoSmithKline.
- Focetria<sup>®</sup>, comercializado por Novartis Vaccines and Diagnostics.
- Panenza<sup>®</sup>, comercializado por Sanofi Pasteur.

Los cuatro grupos prioritarios a los que se les administrará la vacuna pandémica son los siguientes:

- Trabajadores socio-sanitarios.
- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales.
- Personas mayores de 6 meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la infección por el virus pandémico H1N1.
- Mujeres embarazadas.

La campaña de vacunación frente a la gripe pandémica A /H1N1 se inició el 16 de noviembre de 2009 en todas las Comunidades Autónomas, siguiendo las Recomendaciones Oficiales.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Campaña de vacunación frente al nuevo virus gripal pandémico H1N1. Recomendaciones Oficiales. Ministerio de Sanidad y Política Social. Versión 4, 3 de diciembre de 2009. Disponible en: [http://www.aemps.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/campanaVacunacion\\_H1N1\\_recomenOficiales.pdf](http://www.aemps.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/campanaVacunacion_H1N1_recomenOficiales.pdf) (Fecha última consulta 20 de diciembre de 2009).

**CORREO ELECTRÓNICO**

fvigilancia@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 8225330/331  
FAX: 91 8225336

## 2. DATOS DEL SEFV-H

Los casos notificados al SEFV-H describen sospechas de reacciones adversas que surgen de la observación de acontecimientos nocivos para el paciente, y no intencionados, tras la administración de un medicamento. El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales sanitarios, comunicada directamente a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), o bien a través de las compañías farmacéuticas. Toda la información se recoge en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios llamada FEDRA. El objetivo de esta base de datos es posibilitar la detección precoz de cualquier riesgo no conocido de los medicamentos una vez comercializados.

Ni la notificación ni su registro en la base de datos FEDRA deben considerarse como prueba de que el medicamento sea la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse dentro de un contexto más global y con el asesoramiento de personas expertas en su manejo.

En el caso de las vacunas esta valoración es aún más compleja ya que se expone a un número importante de sujetos a la vacunación en un corto periodo de tiempo, por lo que obviamente ocurrirán episodios tras la vacunación que podrían haber ocurrido sin que ésta hubiera tenido lugar.

Dentro del Plan de Farmacovigilancia previsto,<sup>2</sup> el SEFV-H ha recibido en el periodo del 9 al 20 de diciembre de 2009, información de 288 casos de sospecha de reacción adversa.

La gran mayoría de las sospechas de reacciones adversas recibidas durante este periodo se encuentran dentro de lo esperado según la información recogida en las fichas técnicas de estas vacunas: reacciones en la zona de inyección (en 97 de los casos), fiebre (en 112 de los casos), cansancio y malestar general (en 62 de los casos), dolores musculares y articulares (en 69 de los casos), cefalea (en 46 de los casos), mareos (en 13 de los casos), náuseas y vómitos (21 casos) y diarrea (17). Se ha de tener en cuenta que un mismo paciente puede haber tenido varios de estos síntomas. Todos estos trastornos normalmente se resolvieron al cabo de unas horas.

A continuación se describen con mayor detalle algunos de los casos de mayor interés desde un punto de vista clínico cuya relación con la vacunación está en estudio:

- Se han notificado seis casos de hiperreactividad bronquial, tres de ellos en pacientes con enfermedades pulmonares asociadas (asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica). El intervalo de aparición de los síntomas osciló entre pocas horas y 7 días tras la administración de la vacuna. No es posible descartar una posible relación entre la hiperreactividad bronquial y la vacunación, al menos en los casos en los que la aparición de los síntomas fue más inmediata.

---

<sup>2</sup> Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas, 14 de octubre de 2009, versión 3.2. Disponible en: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas\\_gripeA\\_H1N1.htm](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm) (Fecha última consulta 20 de diciembre de 2009).

- En cuanto a otras reacciones alérgicas merece especial mención el caso de un varón de 9 años con parálisis cerebral que a los pocos minutos de la administración de la vacuna presentó un cuadro de edema facial, cianosis y dificultad respiratoria. El paciente se recuperó completamente ese mismo día.
- Se han comunicado dos casos de pérdidas fetales varios días después de la vacunación (una en el primer trimestre y otra en el tercer trimestre de gestación). Estos casos entran dentro de lo esperable ya que se estima que la tasa de aborto espontáneo para embarazos confirmados en el primer trimestre oscila entre el 10-15% y la de muertes fetales en el tercer trimestre es de 4 muertes fetales/ 1.000 nacimientos.
- Se ha notificado un caso aislado de supresión de la lactación en una mujer de 25 años con antecedentes de bronquitis asmática. La supresión se produjo a la semana de la vacunación, inicialmente en una de las mamas, para posteriormente hacerse bilateral. Este caso esta en evaluación.
- Se han notificado 4 casos de trastornos convulsivos. Dos de ellos aparecieron en pacientes con antecedentes previos de crisis convulsiva que llevaban un periodo variable de tiempo sin síntomas. Se trata de una niña de a 4 años con Síndrome de West y un varón diagnosticado de epilepsia. Ambos pacientes están totalmente recuperados. En los otros dos casos de trastornos convulsivos, el cuadro se acompaña de afectación general y fiebre por lo que se está descartando la existencia de causas alternativas (infección bacteriana y encefalitis vírica) estando a la espera de los resultados de las pruebas diagnósticas.
- Se ha notificado un caso de parálisis facial en una mujer de 21 años 4 días después de ser vacunada. Se sabe que la incidencia de parálisis facial en la población general es de 11 a 40 casos por 100.000 habitantes por año, por lo que este caso notificado entra dentro de lo que sería esperable en la población vacunada.
- Se han notificado dos casos, de los que se está procediendo a solicitar información adicional, puesto que los datos facilitados hasta el momento imposibilitan llevar a cabo ningún tipo de evaluación. Se trata de dos mujeres, de 32 años y 87 años, con síntomas neurológicos motores en las extremidades, que se encuentran en estudio.

### **3. DOSIS ADMINISTRADAS**

Se estima que se han administrado cerca de dos millones desde el inicio de la campaña de vacunación y alrededor de medio millón en las últimas dos semanas.

### **4. INFORMACIÓN PROCEDENTE DE OTRAS FUENTES**

En relación con la información procedente del ámbito europeo, durante el periodo de referencia, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado el 23 de diciembre de 2009 el correspondiente informe semanal de farmacovigilancia de las

vacunas pandémicas autorizadas por la EMEA<sup>3</sup>. Se estima que al menos 28 millones de personas se han vacunado con ellas en Europa. En relación con las sospechas de reacciones adversas comunicadas, en el informe se señalan los siguientes asuntos como más relevantes:

- Hasta el 13 de diciembre se han notificado 13 casos de posible Síndrome de Guillain-Barre (SGB) y 1 caso de Síndrome de Miller-Fisher (una variante del SGB) que ocurrieron entre 1 y 31 días tras la vacunación. En 4 casos no se ha confirmado el diagnóstico. Los pacientes tenían entre 24 y 79 años. Teniendo en cuenta los 28 millones de personas vacunadas, estos casos siguen por debajo del número esperable teniendo en cuenta la incidencia basal de este problema en la población vacunada (2 casos al año por cada 100.000 personas).
- También se informa de 6 casos de parálisis facial tras la vacunación con Focetria®. Todos los casos se produjeron en mujeres entre 23 y 58 años. Existen múltiples causas para la aparición de una parálisis facial si bien en la mayoría se desconoce la causa. Teniendo en cuenta la población vacunada con Focetria® en Europa, el número de casos es menor al que cabría esperar que ocurriera de forma natural y por tanto los datos no apoyan que la vacuna pudiera aumentar el riesgo de parálisis facial.
- Se han comunicado 5 casos de trombocitopenia con Pandemrix® (3 de púrpura trombocitopénica idiopática -PTI-, 1 caso de trombocitopenia autoinmune y 1 caso de trombocitopenia idiopática). En ninguno de los casos se ha establecido que exista una relación con la vacuna, y el número de casos es menor que el número de casos de PTI o de trombocitopenia autoinmune que podrían esperarse en la población, que se estima entre 5 y 10 casos anuales por cada 100.000 personas de 45 o más años de edad.
- Desde la autorización de Pandemrix® se han comunicado 5 casos de pérdida súbita de audición, ocurridos entre unas horas y 7 días tras la vacunación. En todos ellos podrían haber concurrido otras causas diferentes a la vacunación.
- Se ha recibido información sobre 37 casos de crisis epilépticas ocurridas en toda Europa tras la vacunación con Pandemrix® en pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia. Tres de esos casos resultaron mortales. Teniendo en cuenta el elevado número de personas que han recibido esta vacuna en Europa (se estima en unos 20 millones), no pueden establecerse conclusiones en este momento sobre la posibilidad de una relación causal de estos acontecimientos con la vacuna y se ha iniciado una investigación completa de los mismos.

En relación con la información que publica la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante este periodo se ha actualizado la información sobre los países que publican datos sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a las vacunas

---

<sup>3</sup> European Medicines Agency : Weekly updates on pandemic safety monitoring. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/influenza/updates.html> (Fecha última consulta 23 de diciembre de 2009).



pandémicas pudiendo consultarse en la web del Centro Colaborador de la OMS para la Monitorización de Reacciones Adversas de Uppsala (Suecia).<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. A/H1N1 Flu Vaccine Monitoring. Disponible en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898> (Fecha última consulta 23 de diciembre de 2009).