



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 30 de noviembre al 8 de diciembre de 2009**

Doc.Ref. VacPan_2009_11_30-12_8_inf1

1. INTRODUCCIÓN

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

- Pandemrix[®], comercializado por GlaxoSmithKline.
- Focetria[®], comercializado por Novartis Vaccines and Diagnostics.
- Panenza[®], 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.¹

¹ 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 (Fecha última consulta 10 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,² el SEFV-H ha recibido en el periodo del 30 de noviembre al 8 de diciembre de 2009, información de 291 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 114 de los casos), fiebre (en 114 de los casos), cansancio y malestar general (en 78 de los casos), dolores musculares y articulares (en 69 de los casos), cefalea (en 60 de los casos), mareos (en 10 de los casos) y náuseas y vómitos (22 casos). 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 analizado más casos en los que ya se ha descartado una relación causal con la vacunación.

- Cinco casos en los que se notifican reacciones alérgicas. Dos de ellos requirieron ingreso hospitalario para el tratamiento de los síntomas pero actualmente se encuentran recuperados. Otros dos consistieron en sendas erupciones cutáneas generalizadas y se encuentran también recuperados. El último consistió en un cuadro de edema facial y laríngeo acompañado de

² 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 (Fecha última consulta 10 de diciembre de 2009).

broncoespasmo y fibrilación auricular del que el paciente se encuentra también totalmente recuperado.

- Se han notificado 7 casos de hiperreactividad bronquial después de la vacunación. Cuatro de los pacientes eran asmáticos previamente y el intervalo de aparición de los síntomas osciló entre las pocas horas y los tres días después de la administración de la vacuna. Con los datos disponibles 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 a la administración de la vacuna.
- Se ha notificado un caso de parálisis facial en una mujer de 64 años que se encuentra en tratamiento inmunosupresor por trasplante renal. Este caso está en evaluación.
- Se ha producido un caso de Síndrome de Guillain-Barré en una mujer de 57 años con antecedentes de gastroenteritis 8 días antes de ser vacunada. La paciente se encuentra estable neurológicamente. Se está a la espera de conocer algunos resultados serológicos para excluir causas alternativas.

3. DOSIS ADMINISTRADAS

Se estima que se han administrado cerca de un millón y medio desde el inicio de la campaña de vacunación y alrededor de medio millón en la última semana.

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 9 de diciembre de 2009 el correspondiente informe semanal de farmacovigilancia de las vacunas pandémicas.³ Se estima que unos 15 millones de personas se han vacunado en Europa. En relación con las sospechas de reacciones adversas comunicadas, en el informe se señalan los siguientes asuntos como más relevantes:

- La mayor incidencia de fiebre tras la administración de la segunda dosis de Pandemrix® en niños pequeños. En relación con esta cuestión la Agencia Europea de Medicamentos ha emitido además una nota pública.⁴ La información se basa en los resultados de un ensayo clínico realizado por el laboratorio titular en niños entre 6 meses y 3 años de edad. El estudio también muestra que aunque una sola dosis de la vacuna produce una buena respuesta inmunológica, ésta se incrementa al administrar la segunda dosis. La conclusión es que esta información debe ser tenida en cuenta al considerar la administración de una segunda dosis en esta población. A este respecto

³ European Medicines Agency : Weekly updates on pandemic safety monitoring. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/influenza/updates.html> (Fecha última consulta 10 diciembre de 2009).

⁴ PRESS RELEASE. European Medicines Agency advises of risk of fever in young children following vaccination with Pandemrix, London, 4 December 2009. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/78440409en.pdf> (Fecha última consulta 10 de diciembre de 2009).

cabe recordar que la vacunación de niños en nuestro país se lleva a cabo con Focetria® según las recomendaciones oficiales publicadas

- Los casos acumulados de posible Síndrome de Guillain-Barre (5 casos hasta el 1 de diciembre) siguen sin exceder el número esperable teniendo en cuenta la incidencia basal de este problema en la población vacunada.
- También se informa de los casos de acontecimientos en mujeres embarazadas que se han recibido hasta la fecha del informe (27 con Pandemix® y 8 con Focetria®), entre los que se incluyen casos de aborto, muerte intrauterina, parto prematuro o hipoquinesia fetal. Teniendo en cuenta el número de mujeres embarazadas vacunadas (al menos 123.000), se considera que no hay actualmente pruebas de que estos eventos hayan sido causados por las correspondientes vacunas. En todo caso, ninguna de estas dos vacunas se están utilizando en España para su administración a mujeres embarazadas.
- Se han comunicados dos casos procedentes de Suecia de rechazo de trasplantes tras la administración de la vacuna Pandemrix®. Aunque la investigación de estos casos está en curso, existe fundamento para considerar que estos episodios tendrían una explicación ajena a la vacunación, puesto que el tratamiento anti-rechazo no estaba siendo el apropiado en estos pacientes.

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 pandémicas pudiendo consultarse en la web del Centro Colaborador de la OMS para la Monitorización de Reacciones Adversas de Uppsala (Suecia).⁵

⁵ Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. A/H1N1 Flu Vaccine Monitoring. Disponible em: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898> (Fecha última consulta 10 de diciembre de 2009).