



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INMOVILIZACIÓN DE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES ESTACIONALES CHIROMAS Y CHIROFLU DE LA COMPAÑÍA NOVARTIS V&D s.r.l.

Fecha de publicación: 25 de octubre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, VACUNAS.
Referencia: AEMPS, 12/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades sanitarias europeas, informa de la inmovilización de todos los ejemplares de las vacunas antigripales estacionales CHIROMAS y CHIROFLU de la Compañía Novartis V&D s.r.l. debido a la presencia de partículas flotantes blancas (white floating material) en las jeringas precargadas de algunos lotes de las mencionadas vacunas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades sanitarias europeas, informa de la inmovilización de todos los ejemplares de las vacunas antigripales estacionales CHIROMAS y CHIROFLU de la Compañía Novartis V&D s.r.l. debido a la presencia de partículas flotantes blancas (*white floating material*) en las jeringas precargadas de algunos lotes de las mencionadas vacunas¹.

Las vacunas CHIROMAS y CHIROFLU, son vacunas estacionales antigripales fabricadas por la Compañía Novartis V&D s.r.l. Las dos vacunas contienen los mismos componentes virales y siguen un proceso de producción idéntico, excepto en su último paso, en el que la vacuna CHIROMAS incorpora el adyuvante MF-59.

La Agencia Italiana del Medicamento (*Agenzia Italiana del Farmaco*, AIFA) informó a la AEMPS, a otras autoridades europeas y a la EMA de que ha decidido inmovilizar todos los lotes de 4 vacunas antigripales estacionales fabricadas por Novartis V&D s.r.l. Esta decisión es consecuencia de la información que la compañía fabricante remitió a las autoridades sanitarias italianas, como estado miembro de referencia de estas dos vacunas,



indicando que había detectado un problema en la calidad del producto que afecta a varios de los lotes de las mencionadas vacunas.

El problema de calidad encontrado es que se ha detectado visualmente la presencia anómala de material particulado blanco flotando en ejemplares de jeringa precargada en muchos lotes de la vacuna CHIROFLU. La compañía ha iniciado una investigación sobre la composición y el origen de estas partículas y el alcance del problema. Los primeros resultados indican que los agregados están compuestos por las proteínas que componen la propia vacuna y que no se deben a material foráneo.

Alguno de los lotes afectados ya se ha comercializado en España y otros países europeos, sin que se haya detectado un incremento de reacciones adversas. No obstante, y como medida de precaución y hasta que se disponga de un informe completo y detallado del origen y alcance del problema, se ha decidido inmovilizar todos los ejemplares de ambas vacunas.

Con la información disponible actualmente no hay ningún elemento que indique que hay un riesgo añadido para las personas que ya han recibido cualquiera de las dos vacunas, y por tanto no es necesario hacer un seguimiento especial de estas personas.

Por otra parte, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad está haciendo las gestiones precisas para garantizar la coordinación entre los servicios de salud y evitar interrupciones en la campaña de vacunación.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre de 2012. [Alerta farmacéutica nº I 47/2012](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12.htm): Chiroflu suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368) y Chiromas suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12.htm