

Sumario

Nota editorial: Nuevos enlaces electrónicos del Boletín Epidemiológico Semanal	129
Liberación de lotes de la vacuna Rotateq® frente a rotavirus	130
Estado de las enfermedades de Declaración Obligatoria	131
Resultados de la declaración al Sistema de Información Microbiológica	135

Nota editorial: Nuevos enlaces electrónicos del Boletín Epidemiológico Semanal

La incorporación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por tanto del Centro Nacional de Epidemiología (CNE), al Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN), ha supuesto una adaptación a un nuevo modelo de gestión de las diferentes Instituciones y Centros que en este momento lo integran, así como, entre otros aspectos, una armonización del Programa Editorial de las diferentes publicaciones oficiales, bien sean monografías o publicaciones periódicas, que se generan en cada una de las Instituciones y Centros que integran el MICINN.

En este sentido, la principal modificación que afecta al Programa Editorial del MICINN, y por tanto al Instituto de Salud Carlos III y al CNE, se refiere a su adhesión institucional al *Plan de Contratación Pública Verde* que ha puesto en marcha la Administración General del Estado (AGE) desde que se aprobó por Acuerdo del Consejo de Ministros del 11 de enero de 2008. Este Plan pretende establecer, además de un marco de protección para el Medio Ambiente, modernizar y actualizar los sistemas de edición y de acceso a la información de las Administraciones Públicas de forma que incrementen su penetrabilidad y difusión, integrándose dentro de una sociedad de información digitalizada que permita un acceso a la misma más universal.

Como cabe esperar, la adhesión a este Plan repercute de forma directa sobre los Programas Editoriales de cada uno de los Centros dependientes de la AGE, y por tanto, afecta a la política editorial del Boletín Epidemiológico Semanal, publicación editada por el CNE desde sus inicios. Como consecuencia de ello, se introducen dos cambios en el Boletín: Por un lado, el boletín pasa a formar parte de la plataforma de publicaciones oficiales del Ministerio de Ciencia e Innovación, pudiéndose acceder a la versión electrónica del mismo,

mediante los enlaces <http://www.micinn.es/portal/site/MICINN> o <http://publicacionesopi.micinn.es/>. Otra novedad consiste en que **a partir del año 2011, el boletín será editado exclusivamente en formato electrónico, desapareciendo la edición en papel.**

El portal de publicaciones electrónicas del MICINN está basado en el Open Journal Systems (OJS), que es un Sistema de Administración y publicación de revistas y documentos periódicos en Internet, de libre distribución y desarrollado por el Public Knowledge Project (PKP), Canadá, que está dedicado al aprovechamiento y desarrollo de las nuevas tecnologías para el uso en investigación académica. Este sistema permite un manejo eficiente y unificado del proceso editorial, con el objetivo de expandir y mejorar la difusión de contenidos e investigación de los centros productores del conocimiento.

También se puede acceder a la página principal del boletín epidemiológico por el enlace <http://revistas.isciii.es>, en la que los lectores pueden encontrar información sobre el boletín, historia, equipo editorial, normas de publicación, así como acceder al número actual y a números anteriores del mismo pulsando el botón de "archivos". Entre otras utilidades permite hacer búsquedas de boletines a través de una serie de términos (palabras clave, autores, fechas). Los lectores también podrán registrarse y recibir en su correo electrónico las notificaciones cada vez que aparezca un nuevo número del boletín. Algunos aspectos de esta página todavía están en construcción y se irán perfeccionando posteriormente.

Por otro lado, se mantendrá vigente el enlace actual, a través de la página del CNE: <http://www.isciii.es/jsp/centros/epidemiologia/boletinesSemanal.jsp>.

Los ajustes que supone la reorganización de todo un proceso editorial que hasta el momento se encontraba diseñado desde su inicio bajo un entorno de edición en papel, hacia un modelo de publicación exclusiva en formato electrónico, puede suponer un inconveniente para aquellos suscriptores y

lectores habituales del boletín que recibían los números en papel, por lo que pedimos disculpas por las molestias que esta situación les haya podido ocasionar; pero por otro lado pensamos que supone una mejora de futuro en cuanto a su accesibilidad y difusión.

Liberación de lotes de la vacuna Rotateq® frente a rotavirus

En un número anterior del Boletín Epidemiológico¹ se publicó una nota de la Agencia Española de medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) en relación a la detección de fragmentos de ADN correspondiente a circovirus porcino de los tipos 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna oral frente a la gastroenteritis por rotavirus Rotateq® de la compañía Sanofi-Pasteur-MSD.

Tras las investigaciones realizadas, la Agencia emite una nueva nota², que dice lo siguiente:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decidido volver a la normalidad en la utilización de la vacuna Rotateq® y permitir de nuevo la liberación de lotes, una vez concluida la investigación iniciada el pasado junio con motivo de la detección de fragmentos de ADN de virus porcinos (circovirus) en la vacuna.

En mayo de 2010 el fabricante Sanofi-Pasteur-MSD detectó pequeñas cantidades de fragmentos de ADN de los circovirus porcinos PCV-1 y PCV-2 en su vacuna oral frente a la gastroenteritis por rotavirus Rotateq®. Como consecuencia de la presencia anómala de estos fragmentos de ADN, las agencias europeas de medicamentos, bajo coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a petición de la Comisión Europea, iniciaron una investigación para valorar el impacto de este contaminante en la seguridad de la vacuna. La AEMPS informaba a los profesionales sanitarios de todo ello el 10 de Junio a través de la Nota informativa publicada en su web: "Detección de ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna frente a rotavirus Rotateq®". Ante estos hechos, como medida de precaución y en tanto no se concluyera la investigación iniciada por la EMA, la AEMPS decidió, en dicha fecha, no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotateq® con este defecto de calidad al mercado español.

En su última reunión de septiembre de 2010, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha concluido la investigación haciendo públicas sus conclusiones en: "European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of RotaTeq".

Tras evaluar la información disponible, la investigación ha puesto de manifiesto que:

- Los virus PCV-1 y PCV-2 se encuentran frecuentemente en carne y otros alimentos de consumo humano habitual y no causan ninguna enfermedad en humanos.
- Se han distribuido en todo el mundo 37 millones de dosis de la vacuna Rotateq® sin que hayan aparecido problemas de seguridad.
- Se ha confirmado la presencia de fragmentos de ADN de circovirus porcino en varios lotes de la vacuna, pero en ningún caso se ha detectado la presencia de virus porcino infeccioso. Por tanto, no hay posibilidad de infección por dichos virus porcinos como consecuencia de la administración de la vacuna.

A la luz de estos datos, el CHMP ha concluido que la presencia de fragmentos de ADN de virus porcinos en la vacuna Rotateq® no supone un riesgo para la salud, y por tanto mantiene la autorización de la vacuna Rotateq® en los términos en los que se autorizó en junio de 2006.

Basándose en estas conclusiones, la AEMPS ha revisado las recomendaciones adoptadas previamente, decidiendo en este momento permitir de nuevo la liberación de lotes de vacuna Rotateq® de acuerdo con el procedimiento habitual.

A partir de los próximos días habrá suficiente vacuna en el canal de distribución farmacéutica que podrá utilizarse de acuerdo con los términos establecidos en su ficha técnica. Esta vacuna provendrá de nuevos lotes y de los ya existentes tanto en las oficinas de farmacia como en los almacenes mayoristas e instalaciones de la compañía.

1. Detección de ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 en la vacuna frente a rotavirus Rotateq®. Bol Epidemiol Semanal 2010; 18 (5): 47.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Nota informativa: Liberación de lotes de la vacuna Rotateq® (4 de noviembre de 2010). Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/docs/2010/NI_CIRCOVIRUS_rotateq_nov10.pdf.