

Efectos adversos relacionados con la administración de un lote de una de las vacunas frente al virus del papiloma humano . . . . . 181

Estado de las enfermedades de Declaración Obligatoria . . . . . 183

Resultados de la declaración al Sistema de Información Microbiológica . . . . . 191

## Efectos adversos relacionados con la administración de un lote de una de las vacunas frente al virus del papiloma humano

El 6 de febrero de 2009, la Consellería de Sanitat de la Comunidad Valenciana comunicó al Ministerio de Sanidad y Consumo la existencia de dos posibles casos de efectos adversos (que consistían en mareos, malestar, desvanecimiento, y desarrollo posterior de convulsiones), en niñas vacunadas en su territorio frente al virus del papiloma humano. Ambas pacientes recibieron dosis del lote NH52670 de la vacuna de la marca Gardasil®.

En los días siguientes, los servicios sanitarios valencianos realizaron una evaluación sobre la posible relación entre la administración de la vacuna y los efectos adversos sufridos por ambas pacientes.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, y según el principio de precaución, ordenó el 9 de febrero la suspensión temporal de la administración del lote relacionado de vacuna frente al virus del papiloma humano. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó en la misma fecha, que como medida de precaución, debía suspenderse la distribución y dispensación de dicho lote mientras se realizaba la investigación de esas notificaciones.

Del lote relacionado, que se encuentra inmovilizado, se han distribuido en España 75.582 dosis. De ellas, 21.300 han sido adquiridas por la Comunidad Valenciana, Madrid y Extremadura para adminis-

trarlas en el contexto de sus programas de vacunación. El resto se han distribuido al canal farmacéutico. En total, en España se han distribuido ya 1.146.458 dosis de la vacuna de esta marca, sin que hasta ahora se haya referido ninguna señal de alerta en cuanto a la seguridad de esta vacuna.

La vacuna contra el virus del papiloma humano de Gardasil® fue aprobada por el procedimiento centralizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en octubre de 2006.

En el comunicado del 9 de febrero se señalaba que las Comunidades Autónomas continuarían, con absoluta normalidad, el proceso de vacunación frente al virus del papiloma humano con dosis de otros lotes diferentes al relacionado con los dos casos. Asimismo, se indicaba que los servicios de salud pública reforzarían el sistema de vigilancia epidemiológica con el objetivo de poder detectar de forma rápida cualquier otra situación relacionada con la administración de esta vacuna.

Ante la notificación de estos eventos, la AEMPS inició una investigación para esclarecer la posible relación que pueda existir entre estos casos y la vacuna. Asimismo, la Agencia se mantuvo en contacto con la red de agencias europeas y con la EMA, para mantenerles puntualmente informados de la evolución de su análisis. Esta vacuna está autorizada en todos los países de la Unión Europea.

Igualmente, el Ministerio, en coordinación con la compañía productora de la vacuna relacionada, ordenó la inmovilización en el canal farmacéutico de todas las posibles dosis distribuidas del lote referido mientras concluyen las investigaciones de las autoridades sanitarias.

El 12 de febrero el Ministerio de Sanidad y Consumo informó que el Sistema Español de Farmacovigilancia tenía registradas 103 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas con el Gardasil®. De éstas, 35 se clasificaron inicialmente como graves según los criterios internacionales de clasificación, lo que incluye situaciones como diarrea, dolor, síncope o error en la vía de administración. De entre las graves, sólo cinco han sido relacionadas con convulsiones, de las que los únicos casos clínicamente graves son los de las niñas hospitalizadas en la Comunidad Valenciana, y sobre los que se están ultimando los análisis correspondientes. El proceso de investigación que determinará si la reacción de estas jóvenes fue causada por la administración de la vacuna sigue desarrollándose con total coordinación entre los departamentos de Salud Pública de la Comunidad Valenciana y del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En otro comunicado posterior del Ministerio de Sanidad y Consumo con fecha 13 de febrero, se señalaba que la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, con representación de todas las Comunidades Autónomas, decidió de forma continuada y tras evaluar los dos casos sospechosos, continuar con absoluta normalidad la vacunación frente al virus. Por otra parte, la AEMPS decidió mantener la inmovilización del lote implicado de Gardasil®, y proseguir la evaluación de los casos en coordinación

con la EMEA. Los resultados de dicha evaluación, realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP), publicados el 19 de febrero, y coincidentes con los publicados por la AEMPS, fueron los siguientes:

- Los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®. Por ello, el CHMP considera que se debe reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones.
- No se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España y la revisión de la información disponible actualmente no sugiere una relación causal con la administración de la vacuna. El balance beneficio/riesgo de Gardasil® se mantiene favorable.
- La vacunación con Gardasil® debe continuar de acuerdo con los programas nacionales de vacunación de los Estados Miembros.

El CHMP ha requerido al laboratorio información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos notificados a nivel mundial para averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España.

El Ministerio de Sanidad y Consumo recuerda que, según decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, la vacunación se sigue desarrollando con normalidad en toda España.