La AEMyPS informa sobre la situación actual de la revisión que están realizando las agencias de medicamentos europeas después de la notificación de casos de narcolepsia en sujetos que habían sido vacunados con Pandemrix® frente a la gripe A/H1N1 pandémica.

Pandemrix® es una vacuna frente a la gripe A/H1N1 autorizada en Europa en septiembre de 2009, utilizada ampliamente para la vacunación de la gripe pandémica en la campaña 2009-2010 en distintos países europeos. En España, las recomendaciones de vacunación indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años. Esta vacuna no se utiliza en la campaña de vacunación actual 2010-2011.

Mediante los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas se han recibido en algunos países europeos (fundamentalmente en países nórdicos), casos sugerentes de narcolepsia después de la vacunación con Pandemrix®; la mayoría de estos casos corresponden a niños y adolescentes. Sin embargo, en otros países no se han notificado casos similares. En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano no ha recibido ninguna notificación de narcolepsia asociada con el uso de las vacunas frente a la gripe A/H1N1 pandémica. Por este motivo se inició en Europa un proceso de revisión.

El pasado 1 de febrero, las autoridades sanitarias finlandesas hicieron públicos los resultados preliminares de un estudio realizado en ese país, que muestran un mayor número de casos de narcolepsia en niños y adolescentes vacunados con Pandemrix® en relación a los casos esperados en la población no vacunada de la misma edad. En concreto, los resultados de este estudio, aunque la ocurrencia de narcolepsia se mantiene muy baja, muestran un riesgo de narcolepsia nueve veces superior en la población vacunada.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado toda la información disponible, incluyendo el estudio finlandés mencionado anteriormente. El CHMP ha estimado que, aunque el diseño de este estudio es adecuado, pueden existir factores no analizados que podrían contribuir al incremento de riesgo observado.

El CHMP ha concluido que estos datos añaden evidencia sobre este asunto, pero que son insuficientes para establecer una relación causal entre la vacunación con Pandemrix® y la aparición de narcolepsia. Con objeto de concluir esta evaluación, se considera necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, los cuales incluyen datos de diferentes países. Los resultados de estos estudios se esperan para finales de junio de 2011.

La AEMPS informará a los profesionales sanitarios sobre cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Para ampliar información, pinche aquí .