En el presente documento se resumen las actividades de farmacovigilancia que se ha acordado llevar a cabo en España para identificar y evaluar los riesgos asociados a las vacunas pandémicas frente al virus de la gripe A/H1N1.

En España se ha acordado llevar a cabo una serie de actividades de farmacovigilancia, a través de sus instituciones públicas y coordinadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como contribución al esfuerzo colectivo de identificar y evaluar lo más precozmente posible los riesgos asociados a las vacunas pandémicas frente al virus de la gripe A/H1N1, que se produzcan en la fase posautorización. También se incluyen algunas iniciativas que están en fase de estudio, según se indica.

En el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas pandémicas se han acordado las siguientes iniciativas:

1. Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H).
2. Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y médicamente relevantes dentro de los ensayos clínicos en población infantil realizados en España.
3. Registro de Síndrome de Guillain-Barré en adultos, a través de la red de neurólogos coordinada por el Instituto de Salud “Carlos III” (ISCIII).
4. Colaboración con el Consorcio Europeo VAESCO para hacer estimaciones de incidencias basales de acontecimientos de especial interés (AEI), que se realizarán por la AEMPS utilizado la base de datos BIFAP.

Se debe **prestar especial atención a la notificación de los siguientes acontecimientos adversos** :

- Sospechas de reacciones adversas graves1
- Sospechas de reacciones adversas no descritas en la Ficha Técnica.
- Acontecimientos adversos considerados de especial interés (AEI) para la farmacovigilancia de las vacunas frente a la gripe pandémica2: neuritis, convulsiones, encefalitis, síndrome de Guillain-Barré (SGB), parálisis de Bell, alteraciones desmielinizantes, anafilaxia, vasculitis, fallo de la vacunación confirmado con test de laboratorio.

Para la notificación pueden ser útiles las definiciones de los AEI, anafilaxia, encefalitis, SGB y convulsión, que se encuentran en la página web de la Brighton Collaboration (http://www.brightoncollaboration.org). Para los casos de fallo de la vacunación, se tendrán en cuenta los requisitos del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Vacunas de CIOMS/WHO3. Se considerarán como AEI, solo los casos de fallos confirmados de la vacunación, cuya descripción en el documento3 citado es:

- Fallo confirmado de la vacunación: se considera este fallo cuando se diagnostica la nueva gripe A /H1N1 en una persona que ha sido vacunada adecuada y completamente, teniendo en cuenta el periodo de incubación y el tiempo que debe transcurrir para que se alcance protección como resultado de la inmunización. Se requiere la confirmación clínica y de laboratorio de la gripe A /H1N1 pandémica, una vez serotipado el patógeno y los síntomas clínicos sean coincidentes con los de este cuadro.

Datos de las vacunas:

Los siguientes datos pueden sufrir modificaciones, por lo que se irán actualizando en posteriores versiones. Las vacunas pandémicas siguientes han solicitado autorización a la EMEA y han recibido la correspondiente opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA:

- Pandemrix® (GSK Biologicals)
- Focetria® (Novartis Vaccines and Diagnostics)
- Celvapan® (Baxter)

Las vacunas Pandemrix® y Focetria® han recibido la autorización de la Comisión Europea, con fecha 30-09-09, con la opinión favorable del CHMP, emitida el pasado 24-09-09. La vacuna Celvapan® ha recibido la opinión favorable del CHMP el día 2-10-09.

Las vacunas Focetria® y Pandemrix® contienen “adyuvantes” Son compuestos diferentes que se incluyen con las cepas de las vacunas para promover la respuesta inmunológica.

Cada vacuna presenta las siguientes características (estos datos se actualizarán si fuera necesario):

- **Pandemrix® (GSK):** es una vacuna a base de virus de la gripe fraccionados e inactivados, cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (X-179 A), con un antígeno propagado en huevos, adyuvada con AS03 (escualeno, DL-?-tocoferol y polisorbato 80) y contiene 5 microgramos de tiomersal5. Se presenta en envases multidosis (10 dosis de 0,5 ml) con dos viales (vial A con la suspensión del antígeno y vial B con la emulsión del adyuvante) que deben mezclarse. Se recomienda la administración de 2 dosis con un intervalo de por lo menos 3 semanas, por vía intramuscular, en extremidades diferentes. Se seguirán las recomendaciones de la Ficha Técnica autorizada:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/D-H1N1%20single%20PDFs/SPC/emea-spc-h832pu17es.pdf .

- **Focetria® (Novartis):** es una vacuna a base de virus de la gripe fraccionados e inactivados, cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): (X-179 A), con un antígeno propagado en huevos, adyuvada con MF59C.1 (escualeno, polisorbato 80 y trioleato de sorbitán)6. Se presenta en viales multidosis (10 dosis de 0,5ml) que contiene 45 microgramos de tiomersal5 por dosis. También se presenta en jeringas precargadas con una dosis única de 0,5ml sin tiomersal5. Se recomiendan dos dosis con un intervalo de por lo menos 3 semanas, por vía intramuscular. (en músculo deltoides). Se seguirán las recomendaciones que se describen en la Ficha Técnica:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/spc/emea-spc-h385es.pdf

- **Celvapan® (Baxter):** es una vacuna a base de virus inactivado, con un antígeno propagado en líneas celulares Vero, de cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1), sin adyuvante. Se presenta en viales multidosis (con 10 dosis de 0,5 ml). Se recomiendan dos dosis con intervalo de al menos 3 semanas, por vía intramuscular (en músculo deltoides). Se seguirán las recomendaciones descritas en la Ficha Técnica:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/celvapan/spc/emea-spc-h982pu17es.pdf

Para ampliar información pinchar aquí