

Según información de la AEMPS, se han detectado en lotes concretos de la vacuna IXIARO problemas de potencia a lo largo del periodo de validez. Este hecho puede producir una respuesta no protectora a la vacunación. Se ha revisado la situación y se dan recomendaciones de vacunación.

La vacuna IXIARO es una vacuna frente a la encefalitis japonesa, inactivada, adsorbida en hidróxido de aluminio y autorizada en el año 2009 por procedimiento centralizado para la vacunación de adultos.

La vacuna se administra mediante dos dosis de 0,5 ml con un esquema de 0 (1ª dosis) y 28 días (2ª dosis). Se recomienda una dosis de recuerdo (3ª dosis) tras 12-24 meses de la vacunación primaria, antes de una potencial reexposición al virus de la encefalitis japonesa (VEJ).

El comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para productos de uso humano (CHMP) ha sido informado de que un lote de la vacuna IXIARO (JEV09L37) producido por Intercell AG, y del que es responsable de su comercialización en España Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L., puede ser menos potente de lo esperado a lo largo de su periodo de validez y, como consecuencia, no producir una completa respuesta inmune en el vacunado. Por ello se va a proceder a la retirada del lote antes mencionado (**JEV09L37**), lote que se ha usado en Francia, Italia, Reino Unido y España. (La Agencia Europea de Medicamentos recomienda la revacunación para algunos viajeros que precisan protección con IXIARO, 27 Mayo 2011).

De acuerdo con todo ello el CHMP recomienda que la revacunación de aquellas personas que hayan recibido una o dos dosis del lote JEV09L37 debe de considerarse, si los vacunados planean viajar a un país afectado por la encefalitis japonesa. Se debe utilizar un lote distinto al antes mencionado. La información existente, aunque limitada, no indica la existencia de preocupación de seguridad por la administración de más de dos dosis en un corto periodo de tiempo.

Por ello, no deben de utilizarse los ejemplares del lote antes mencionado y en caso de una exposición esperada a la encefalitis japonesa, se debe proceder del siguiente modo:

## **Nota informativa sobre alerta farmacéutica: vacuna IXIARO**

Actualizado Martes, 31 de Mayo de 2011 07:45

---

- Si hubieran recibido la primera administración con un ejemplar del lote, antes del 23 de diciembre de 2010 y no hubieran recibido la segunda dosis, deben de recibir una dosis con un ejemplar de lote distinto.
- Si hubieran recibido dos dosis de vacuna y una o ambas fueran del lote antes mencionado, después del 23 de diciembre de 2010, deben recibir una dosis adicional de un lote diferente.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .