



035/CNFV/DFV/DNFD

05 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

VACUNAS DE GLAXOSMITHKLINE INC.: RIESGO POTENCIAL DE SUBDOSIFICACIÓN

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada ha recibido informes de fugas de jeringas con punta revestida de cerámica (CCT), utilizadas para varias vacunas GlaxoSmithKline Inc. durante la preparación o administración de la vacuna. Aunque la fuga no representa una preocupación para la esterilidad de la vacuna, existe un riesgo potencial de dosis insuficientes asociada con la administración de una vacuna a partir de una jeringa con fuga que puede dejar a los pacientes inadecuadamente protegidos de la enfermedad después de la vacunación.

A partir de julio de 2015, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. identificó un aumento en la tasa de filtración de las jeringas CCT en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. La integridad de la jeringa con fugas y la esterilidad de los contenidos no se vieron comprometidas.

Productos Afectados.

Producto	Principio activo
BOOSTRIX	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (adsorbida)
BOOSTRIX-POLIO	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular (adsorbida) y contra la poliomiелitis inactivada
HAVRIX	vacuna contra la hepatitis A, inactivada
HAVRIX Junior	vacuna contra la hepatitis A, inactivada
INFANRIX-IPV	vacuna combinada contra la difteria, el tétanos, la tos ferina acelular y la poliomiелitis inactivada.
INFANRIX-IPV/HIB	difteria combinada, tétanos, tos ferina acelular, poliomiелitis inactivada, vacuna Haemophilus influenzae tipo b
INFANRIX-hexa	toxoides diftéricos y tetánicos combinados, tos ferina acelular, hepatitis B (recombinante), poliomiелitis inactivada y vacuna conjugada adsorbida Haemophilus influenzae tipo b
TWINRIX	vacuna combinada contra la hepatitis A (inactivada) y la hepatitis B (recombinante)
TWINRIX Junior	vacuna combinada contra la hepatitis A (inactivada) y la hepatitis B (recombinante)

Una revisión de los datos de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline Biologicals S.A. al 14 de diciembre de 2017 no encontró evidencia de que la fuga observada haya resultado en una falla de vacunación (falta de eficacia) o cualquier otro problema de seguridad del paciente. En Canadá, la tasa de fuga de la jeringa es de 3 por 100.000 jeringas distribuidas, aunque se desconoce la frecuencia precisa de las fugas y puede ser mayor.

GlaxoSmithKline Inc. ha implementado acciones correctivas con sus proveedores de jeringas y ha introducido jeringas mejoradas en sus operaciones de llenado a partir de enero de 2018. Sin embargo, tanto las jeringas CCT mejoradas como las actuales estarán en el mercado durante 2019, con la proporción de jeringas potencialmente afectadas progresivamente disminuyendo hacia finales de 2019 cuando se espera que las jeringas actuales se hayan agotado.

Los datos relevantes para la administración de contenido de antígeno más bajo están disponibles para HAVRIX y ENGERIX-B. Estos datos sugieren que la administración de la mitad de la dosis requerida de antígeno de HAVRIX o ENGERIX-B no afectará la seroprotección o la seropositividad. Como la probabilidad de una fuga que ocasione que los pacientes reciban la mitad de la dosis requerida es muy baja, no se espera que las fugas afecten a la seroprotección / seropositividad después de la vacunación.

No hay estudios de dosis disponibles para TWINRIX, pero se demostró que la respuesta inmune a los dos antígenos de la vacuna TWINRIX, es al menos tan buena como la que se obtiene después de la vacunación con las vacunas monovalentes HAVRIX y ENGERIX-B, para los cuales datos sobre la administración de menor contenido de antígeno están disponibles.

Para las otras vacunas potencialmente impactadas por las fugas, no es posible evaluar el impacto probable de la subdosificación en la seroprotección / seropositividad. Sin embargo, para las vacunas administradas en un programa de dosis múltiples (2-3 dosis de sensibilización más refuerzo), es muy poco probable que cada dosis se administre con una jeringa con fugas.

En cuanto al riesgo potencial de sobredosificación en caso de revacunación, los eventos adversos informados después de una sobredosis con vacunas, incluyendo INFANRIX-IPV e INFANRIX-IPV / Hib, BOOSTRIX, BOOSTRIX-POLIO y TWINRIX, fueron similares a aquellos informados con la administración de la dosis estándar.

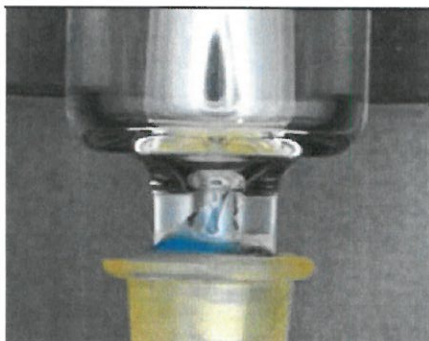


Fig. 1 Vista lateral de la fuga en una jeringa con punta recubierta de cerámica en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. El área azul representa el volumen perdido.



Fig. 2 Vista lateral de la fuga en una jeringa con punta recubierta de cerámica en la conexión de la punta de la jeringa y el centro de la aguja durante la preparación y administración de la vacuna. El área azul representa una mayor pérdida de volumen.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud.

- Si la fuga ocurre durante la reconstitución de las vacunas liofilizadas, los profesionales de la salud no deben usar la jeringa.
- Si la fuga ocurre durante la inyección de la vacuna, el profesional de la salud puede decidir si revacunar a las personas que recibieron una dosis inferior a la estándar.
- Según las pautas de los CDC, se recomienda que "No se debe contar cualquier vacuna que use menos de la dosis estándar, y la persona debe revacunarse según la edad a menos que las pruebas serológicas indiquen que se ha desarrollado una respuesta adecuada". Si se administra una dosis parcial de una vacuna parenteral debido a fugas de jeringas o agujas, la dosis debe repetirse".
- Según United Kingdom Public Health England, se recomienda que "cuando se administren vacunas a pacientes a una dosis inferior a la recomendada, la vacunación deberá repetirse porque las dosis que los pacientes recibieron pueden no ser suficientes para provocar una respuesta inmune completa". La vacunación idealmente debería repetirse el mismo día. Si no es posible repetir la vacuna el mismo día, las vacunas vivas deben repetirse después de un intervalo mínimo de cuatro semanas desde la dosis incorrecta. Las vacunas inactivadas deben repetirse lo antes posible".
- Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. *Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá [en línea] < <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66674a-eng.php> > [Consulta: 04/06/2018].*

-----última línea-----FN