

1674/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 12 de diciembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: ASOCIACIÓN DE LA VACUNA MENINGOCÓCICA (BEXSERO®) CON LA FIEBRE EN NIÑOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA)** en Australia, está llevando a cabo la vigilancia de la recientemente lanzada **vacuna Bexsero®**, vacuna antimeningocócica B mejorada. Esto fue seguido de los reportes de fiebre asociados a la vacunación con la vacuna meningocócica B.

Bexsero® es la primera vacuna en Australia destinada a impedir la enfermedad meningocócica invasiva causada por cepas de *Neisseria meningitidis* del serogrupo B (meningocócica B).

La vacuna meningocócica B está indicada para la inmunización de pacientes de edad comprendida entre los dos meses de edad y mayores a estos. En infantes menores de seis meses de edad se recomiendan tres dosis primarias de la vacuna contra el meningococo B, más un refuerzo a los 12 meses de edad. Se requieren menos dosis para los grupos de mayor edad.

La mayor incidencia de la enfermedad del grupo B, se presenta en niños menores de cinco años de edad sobre todo en los infantes menores de 12 meses de edad. Un pico inferior secundario en la incidencia se ha observado al final de la adolescencia y en la edad adulta temprana.

Al igual que con muchas otras vacunas, los pacientes pueden experimentar un aumento de la temperatura después de la vacunación con Bexsero®.

Durante la evaluación previa a la comercialización de Bexsero®, la TGA identificó que el uso de la vacuna comúnmente induce fiebre en infantes y niños, incluyendo fiebre alta, que es un factor de riesgo para inducir una convulsión.

Cuando se produjo la fiebre, por lo general, siguió un patrón predecible de iniciar dentro de las seis horas después de la vacunación. En la mayoría de casos, la fiebre había cesado al día siguiente.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de **Vacunas contra la meningitis**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Productos Terapéuticos en Australia y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** recomienda a los profesionales de la salud prestar atención a cualquier reacción adversa que presente el paciente después de la aplicación de cualquier vacuna y de manifestarse alguna reacción notificar este evento al Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) o al Centro Nacional de Farmacovigilancia o a Centros Institucionales de Farmacovigilancia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] <
<http://www.tga.gov.au>.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa