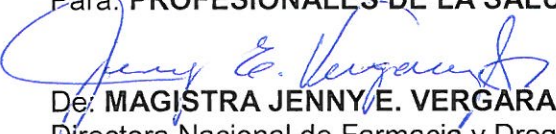


1658/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 10 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: VACUNA DE SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEOLA, VARICELA (MMRV) Y SU ASOCIACIÓN CON LA FIEBRE Y CONVULSIONES FEBRILES.

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 recordó a los profesionales de la salud que para minimizar el riesgo de fiebre y convulsiones febriles, la **vacuna MMRV** (sarampión, papera, rubeola y varicela) no debe ser administrada como la primera dosis de vacuna contra el sarampión a los niños menores de cuatro años.

Esto se debe a que la TGA sigue recibiendo informes de tales eventos adversos que sugieren un riesgo asociado en niños de 12 meses o más jóvenes a quienes la vacuna MMRV se le ha administrado como la primera dosis de la vacuna contra el sarampión.

La vacuna MMRV es una vacuna de virus vivo de combinación para inmunización contra estas cuatro enfermedades comunes de la infancia.

Como la mayoría de las vacunas, la vacuna MMRV puede causar algunos eventos adversos leves. En casos raros, la fiebre después de la vacunación puede conducir a convulsiones febriles en los niños pequeños.

La vacuna MMRV en Australia se administra como una primera dosis en niños de edades de 9 a 30 meses la cual se asocia con un aumento de la frecuencia de la fiebre y convulsiones febriles, en comparación con las vacunas individuales del sarampión, papera y rubéola (MMR) y las vacunas contra la varicela.

El 1 de julio de 2013, la vacuna MMRV se incluyó en el **Programa Nacional de Inmunización (PNI)** de Australia, que ha de darse a los 18 meses después de la dosis inicial de la vacuna MMRV de sarampión, paperas y rubéola que se da a los 12 meses de edad.

Cuando se utiliza como la segunda vacunación contra el sarampión, no hay ninguna indicación de un aumento del riesgo con la vacuna MMRV.

El riesgo total de la fiebre y convulsiones febriles posterior en los niños, se reduce en gran medida siguiendo el esquema del Programa Nacional de Inmunización de la dosis inicial de la vacuna triple vírica a los 12 meses y la segunda dosis de la vacuna MMRV, a los 18 meses.

Instrucciones de dosificación en la información del producto recomiendan un intervalo de seis semanas a tres meses entre la primera y segunda dosis de vacuna. Al igual que con otras vacunas de virus vivos, bajo ninguna circunstancia debe ser el intervalo de menos de cuatro semanas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado la vacuna contra el virus del sarampión, papera, rubéola y varicela, el producto **Vammrix® polvo liofilizado para solución inyectable S.C**, elaborado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica con Registro Sanitario 78574.

En nuestro país el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cuenta con su esquema de vacunación, en el cual se encuentra la vacuna triple viral MMR que es contra el sarampión, papera y rubeola. El esquema de vacunación para la vacuna MMR es la siguiente:

Ministerio de Salud de Panamá Esquema Nacional de Vacunación 2014				
Tipo de vacuna	Edad a vacunar	Nº de dosis	Intervalo entre cada dosis	Dosis, vía y lugar de aplicación
Triple Viral MMR o SPR	12 meses	1 dosis	De 6 a 8 meses después de la primera dosis.	0.5cc vía subcutánea, en el área de deltoides.
	18 meses	1 refuerzo		
	Escolar y adolescentes de 15 a 19 años si nunca han sido vacunados.	Refuerzo	Ninguno	0.5cc vía subcutánea, en el área de deltoides.
	Niños de 4 meses a 5 años de edad (niños atrasados- 12 meses)	19- 48 meses después de la primera dosis	---	---

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Vacuna MMR, ni MMRV**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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