

105/CNFV/DFV/DNFD

14 de septiembre del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

por *Elena Vergara S.*  
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: INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA.

**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:**

Cualquier vacuna puede causar efectos secundarios. En su mayor parte se trata de efectos adversos secundarios menores (por ejemplo, dolor en el brazo o fiebre baja) y desaparecen en pocos días.

Recuerde, las vacunas son monitoreadas continuamente por la seguridad, y al igual que cualquier medicamento, las vacunas pueden causar efectos secundarios. Sin embargo, la decisión de no vacunar a un niño también implica un riesgo y podría poner al niño y otros que entran en contacto con él o ella en riesgo de contraer una enfermedad potencialmente mortal.<sup>3</sup>

La gripe es una infección vírica que afecta principalmente a la nariz, la garganta, los bronquios y, ocasionalmente, los pulmones. La infección dura generalmente una semana y se caracteriza por la aparición súbita de fiebre alta, dolores musculares, cefalea y malestar general importante, tos seca, dolor de garganta y rinitis.

El virus se transmite con facilidad de una persona a otra a través de gotículas y pequeñas partículas expulsadas con la tos o los estornudos. La gripe suele propagarse rápidamente en forma de epidemias estacionales.

La mayoría de los afectados se recuperan en una o dos semanas sin necesidad de recibir tratamiento médico. Sin embargo, en niños pequeños, personas de edad y personas aquejadas de otras afecciones médicas graves, la infección puede conllevar graves complicaciones de la enfermedad subyacente, provocar neumonía o causar la muerte.<sup>2</sup>

#### **Vacuna contra la Influenza HA: Riesgo de neuritis óptica**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (Pmda, por sus siglas en inglés) en Japón, han anunciado la revisión del prospecto de la vacuna contra la influenza HA para incluir el riesgo de neuritis óptica.

Vacuna contra la influenza HA se utiliza en la profilaxis de la gripe.

El MHLW / PMDA afirmó que los casos de neuritis óptica han sido reportados en personas inyectadas con la vacuna de la gripe HA en Japón.

Basado en la asesoría de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que deben añadirse en la sección de reacciones adversas del inserto del producto, los siguientes textos:

## Reacción adversa clínicamente significativa

La encefalitis/ encefalopatía y mielitis

### Reacciones de hipersensibilidad moderada asociadas a la vacuna contra la Influenza

La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe, por sus siglas en inglés) anunció que el Centro para el Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM) ha recibido un aumento en la proporción de casos de hipersensibilidad y reacciones locales, con la vacunación contra la influenza estacional en comparación con el año anterior (véase cuadro). Una situación similar también ha sido reportada en Australia.

Las reacciones locales y de hipersensibilidad reportadas a la CARM incluyen disnea (dificultad para respirar), prurito (picor), parestesias (hormigueo o ardor en la piel) e inflamación en el sitio de la inyección, enrojecimiento y dolor. En la mayoría de los reportes los eventos fueron considerados como moderados. Ninguno de los casos reportados ha requerido hospitalización o ha estado en peligro la vida.

Medsafe ha recordado a los profesionales de la salud y los consumidores que la inmunización sigue siendo la mejor defensa contra el virus de la gripe y el balance global de daños/beneficio de la vacunación contra la gripe sigue siendo positivo.

Medsafe continúa supervisando los informes de eventos adversos a la vacunación contra la influenza estacional.

**Tabla:** Porcentaje de informes con eventos de hipersensibilidad asociado con las vacunas antigripales trivalentes estacionales desde 2011

Años	Reacciones de hipersensibilidad	Reportes de hipersensibilidad	% de hipersensibilidad/Total de reportes
2011	79	53	23.4
2012	79	58	29.4
2013	146	101	34.6
2014	110	75	29.4
2015	76	53	36.8

hasta mayo 20

**Productos afectados:** La vacunación contra la influenza es utilizado para la profilaxis contra cepas específicas de la influenza virus en adultos y niños mayores de seis meses de edad (con la excepción de Fluvax®, que no debe utilizarse en niños menores de cinco años de edad).

Nombre del producto	Laboratorio
Fluarix®	GlaxoSmithKline (NZ)
Fluvax®	BioCSL (NZ)
Influvac®	BPG Productos
Vaxigrip®	Sanofi- Aventis

### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registradas cinco (5) vacunas contra el virus de la influenza.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuarenta y cinco (45) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a vacunas contra la influenza. Entre las reacciones adversas más notificadas asociadas con vacunas contra la influenza están: fiebre, prurito, congestión nasal, mareos, dolor de cabeza, reacción alérgica, reacción local, edemas, resequeidad de la garganta y mialgias. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por ambas agencias, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

El balance beneficio/riesgo de las vacunas para la influenza continua siendo positivo, por lo que la población solo debe tener presente que como con todo medicamento se pueden presentar reacciones adversas con su uso.

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](mailto: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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/Pharm\\_Newsletter4\\_2015.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter4_2015.pdf)
2. Organización Mundial de la salud, (OMS) [en línea] < <http://www.who.int/topics/influenza/es/>
3. Centro para el Control y Prevención de enfermedades, Estados Unidos (CDC) [en línea] < <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm>
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

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 Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)