MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

LIBERACIÓN DE LOTES DE LA VACUNA ROTATEQ

NOTA INFORMATIVA

4 de noviembre de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decidido volver a la normalidad en la utilización de la vacuna Rotateq® y permitir de nuevo la liberación de lotes, una vez concluida la investigación iniciada el pasado junio con motivo de la detección de fragmentos de ADN de virus porcinos (circovirus) en la vacuna.

En mayo de 2010 el fabricante Sanofi-Pasteur-MSD detectó pequeñas cantidades de fragmentos de ADN de los circovirus porcinos PCV-1 y PCV-2 en su vacuna oral frente a la gastroenteritis por rotavirus Rotateq®. Como consecuencia de la presencia anómala de estos fragmentos de ADN, las agencias europeas de medicamentos, bajo coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a petición de la Comisión Europea, iniciaron una investigación para valorar el impacto de este contaminante en la seguridad de la vacuna. La AEMPS informaba a los profesionales sanitarios de todo ello el 10 de Junio a través de la Nota informativa publicada en su web: "*Detección de ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en la vacuna frente a rotavirus Rotateq®*". Ante estos hechos, como medida de precaución y en tanto no se concluyera la investigación iniciada por la EMA, la AEMPS decidió, en dicha fecha, no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotateq® con este defecto de calidad al mercado español.

En su última reunión de septiembre de 2010, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha concluido la investigación haciendo públicas sus conclusiones en: "*European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance of RotaTeq*".

Tras evaluar la información disponible, la investigación ha puesto de manifiesto que:

- Los virus PCV-1 y PCV-2 se encuentran frecuentemente en carne y otros alimentos de consumo humano habitual y no causan ninguna enfermedad en humanos.
- Se han distribuido en todo el mundo 37 millones de dosis de la vacuna Rotateq® sin que hayan aparecido problemas de seguridad.
- Se ha confirmado la presencia de fragmentos de ADN de circovirus porcino en varios lotes de la vacuna, pero en ningún caso se ha detectado la presencia de virus porcino infectivo. Por tanto, no hay posibilidad de infección por dichos virus porcinos como consecuencia de la administración de la vacuna.

A la luz de estos datos, el CHMP ha concluido que la presencia de fragmentos de ADN de virus porcinos en la vacuna Rotateq® no supone un riesgo para la salud, y por tanto mantiene la autorización de la vacuna Rotateq® en los términos en los que se autorizó en junio de 2006.

En base a estas conclusiones, la AEMPS ha revisado las recomendaciones adoptadas previamente, decidiendo en este momento permitir de nuevo la liberación de lotes de vacuna Rotateq® de acuerdo con el procedimiento habitual.

A partir de los próximos días habrá suficiente vacuna en el canal de distribución farmacéutica que podrá utilizarse de acuerdo con los términos establecidos en su ficha técnica. Esta vacuna provendrá de nuevos lotes y de los ya existentes tanto en las oficinas de farmacia como en los almacenes mayoristas e instalaciones de la compañía.

CORREO ELECTRÓNICO
sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10