



Data: 18/04/2011

Referència: 2011039

SC

NOTA INFORMATIVA

PANDEMRIX® (vacuna front a la grip A/H1N1 pandèmica) i narcolèpsia: actualització de la informació

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

El passat 21 de febrer de 2011 es va difondre l'alerta farmacèutica 2011018, mitjançant la qual es va enviar la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que va emetre l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a PANDEMRIX® (vacuna front a la grip A/H1N1 pandèmica) i casos de narcolèpsia.

Ara us enviem una nova nota informativa de l'AEMPS en què s'actualitza aquesta informació arran de la revisió que ha fet el Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) dels resultats preliminars d'un estudi que s'ha dut a terme a Suècia. A partir d'aquest resultat, el CHMP ha recomanat l'actualització de la informació que consta a la fitxa tècnica de PANDEMRIX® amb la següent informació:

" Els resultats preliminars d'estudis epidemiològics en dos països (Suècia i Finlàndia) han indicat un increment de risc de narcolèpsia de 4 a 9 vegades superior en nens i adolescents vacunats en relació als no vacunats, corresponent a un increment del risc absolut aproximadament de 3 a 4 casos addicionals en 100.000 persones vacunades. Aquest increment de risc no s'ha observat en adults (majors de 20 anys). No s'han dut a terme encara estudis epidemiològics similars en altres països.

La relació entre narcolèpsia i Pandemrix encara està en investigació.

Quan es consideri l'ús de Pandemrix en nens i adolescents, s'ha de valorar el benefici / risc individual tenint en compte aquesta informació. "

La vacuna PANDEMRIX® no s'ha utilitzat en la campanya de vacunació actual 2010-2011

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS****△ PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE
A/H1N1 PANDÉMICA) Y NARCOLEPSIA:
ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Fecha de publicación: 15 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: 05/2011

Después de la revisión de los resultados preliminares de un estudio llevado a cabo en Suecia que sugieren un incremento de riesgo de narcolepsia en niños y adolescentes vacunados con Pandemrix, se ha actualizado la información del producto para recomendar la evaluación beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta los resultados preliminares de los estudios epidemiológicos disponibles.

La revisión de la información disponible no ha finalizado y se esperan los resultados de estudios actualmente en marcha que analizan los datos en diversos países europeos.

Como continuación de la nota informativa 03/2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa de nuevos datos en relación con la posible asociación de narcolepsia y la vacunación con Pandemrix.

Pandemrix® es una vacuna frente a la gripe A/H1N1 autorizada en Europa en septiembre de 2009. En España, las recomendaciones de vacunación indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado nuevos datos disponibles a este respecto, procedentes de un estudio



observacional en Suecia y del análisis de los casos procedentes de notificación espontánea en Francia.

El pasado 29 de marzo, la Agencia de medicamentos sueca hizo públicos los resultados preliminares de un estudio de cohortes de base poblacional, llevado a cabo utilizando los registros de vacunación y los diagnósticos recogidos en la base de datos del servicio público de salud.

Los resultados de este estudio indican una asociación de narcolepsia y la vacunación con Pandemrix¹. Concretamente, estos resultados indican un riesgo cuatro veces superior en niños y adolescentes (menores de 20 años) vacunados, respecto a la población no vacunada de la misma edad. Este incremento de riesgo supondría 3-4 casos adicionales de narcolepsia por cada 100.000 vacunados. Este estudio no ha identificado este riesgo en población adulta. Estos resultados preliminares apuntan en la misma dirección que los comentados en la [nota informativa 03/2011](#) sobre el estudio llevado a cabo en Finlandia.

Por otra parte, el análisis llevado a cabo de los casos procedentes de notificación espontánea en Francia², añade nueva evidencia sobre esta asociación. En este país se han notificado 25 casos de narcolepsia asociados a la vacunación con Pandemrix, 11 de ellos en niños y adolescentes menores de 16 años. Un análisis de casos en el grupo de población de 10 a 15 años indica un exceso de los casos observados en relación a la incidencia esperada de esta enfermedad.

La ausencia de casos notificados en otros países sugiere la existencia de otros factores que pueden estar influyendo en la aparición de casos en algunos países. Tampoco está actualmente claramente identificada la plausibilidad biológica de esta asociación.

Se sigue considerando necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, los cuales incluyen datos de diversos países, cuyos resultados preliminares se esperan para julio de 2011.

Mientras tanto, el CHMP ha recomendado actualizar la información en la ficha técnica de Pandemrix con la siguiente información:

“Los resultados preliminares de estudios epidemiológicos en dos países (Suecia y Finlandia) han indicado un incremento de riesgo de narcolepsia de 4 a 9 veces superior en niños y adolescentes vacunados con respecto a los no vacunados., correspondiendo a un incremento del riesgo absoluto aproximadamente de 3 a 4 casos adicionales en 100.000 personas vacunadas. Este incremento de riesgo no se ha observado en adultos (mayores de 20 años). No se



han llevado a cabo aún estudios epidemiológicos similares en otros países

La relación entre narcolepsia y Pandemrix aún se encuentra en investigación.

Cuando se considere el uso de Pandemrix en niños y adolescentes, se debe valorar el beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta esta información."

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias

1. Swedish Medical Products Agency (MPA): A Swedish registry based cohort study provides strengthened evidence of an association between vaccination with Pandemrix and narcolepsy in children and adolescents. Disponible en:
<http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2011/A-Swedish-registry-based-cohort-study-provides-strengthened-evidence-of-an-association-between-vaccination-with-Pandemrix-and-narcolepsy-in-children-and-adolescents/>
2. AFSSAPS: Vaccins pandémiques grippe A(H1N1) et narcolepsie - Actualisation des données. Communiqué 04/04/2011. Disponible en :
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Vaccins-pandémiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Actualisation-des-données-Communiqué>