

Farmacovigilància de les vacunes de la grip A (H1N1)

27 de novembre de 2009

A la taula següent s'hi resumeix la informació feta pública per cinc agències nacionals de medicaments.

La majoria d'esdeveniments adversos notificats són reaccions locals en el punt d'injecció i símptomes de grip (febre, calfreds, mal de cap, miàlgies, etc.).

Cal tenir en compte:

- Que les notificacions d'esdeveniments adversos en pacients que han rebut la vacuna no impliquen necessàriament una relació de causalitat.
- Que les vacunes contra la grip poden produir també altres efectes indesitjats que tarden més temps a aparèixer (malalties autoimmunes, cardiovasculars, etc).

Altres informacions:

Recordem que les vacunes utilitzades a Espanya estan **contraindicades en les persones amb al·lèrgia a l'ou**, pel risc de reacció d'anafilàxia aguda.

El 24 de novembre Infarmed, agència portuguesa de medicaments, va informar de tres casos d'**avortament** en dones embarassades, poc després de ser vacunades. Es va considerar que la relació causal era improbable. També cita 8 notificacions més d'avortament a altres països europeus.

Recordem que la fitxa tècnica de la vacuna **Panenza®**, sense adjuvant, aprovada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, però no per l'EMEA, i recomanada per a dones embarassades, conté els següents advertiments a la seva fitxa tècnica:

- *Puede que no todas las personas vacunadas desarrollen una respuesta inmunitaria protectora.*
- *No hay datos sobre la seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la posibilidad de intercambiar Panenza® con otras vacunas pandémicas H1N1.*
- *La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está bajo tratamiento inmunosupresor.*
- *Actualmente no hay datos disponibles relativos al uso de Panenza® durante el embarazo.*
- *No hay datos de seguridad disponibles derivados de la experiencia posterior a la comercialización de Panenza®.*

Antivírics

Al Butlletí Groc d'abril-juny de 2009 s'hi van resumir els efectes indesitjats d'oseltamivir i zanamivir.

Les dades recentment publicades per l'FDA nord-americana confirmen el risc d'efectes indesitjats neuropsiquiàtrics d'oseltamivir inicialment observats a Japó, sobretot en gent jove.

Actualització 27 de novembre de 2009

	França www.afssaps.fr	Regne Unit www.mhra.gov.uk	Suècia www.lakemedelsverket.se	Canadà www.hc-sc.gc.ca	Estats Units http://vaers.hhs.gov
Data últim informe	26 nov	26 nov	26 nov	17 nov	25 nov
Nom comercial	Pandemrix® ^a	Pandemrix® ^a Celvapan® ^b	Pandemrix® ^a	Arepanrix® ^c	Cinc vacunes ^d
Dosis administrades	380.000	n.d. ^e	3.400.000	6.600.000	46.000.000
Nº de notificacions	253 ^f	936	2.300 ^g	634	3.182
Nº de reaccions adverses	742	2.515	n.d. ^e	n.d. ^e	n.d. ^e
Reaccions adverses més freqüents	Generals i al lloc d'injecció	Generals i al lloc d'injecció	Generals i al lloc d'injecció	Generals i al lloc d'injecció	Generals i al lloc d'injecció
Greus (n)	9	n.d. ^e	n.d. ^e	36	177
Mortals (n)	-	2	12	1	11
Rellevants	SGB ^h (2), edema de Quincke (1), anafilàxia (1), angioedema (1)	Convulsions (2), angioedema (10), anafilàxia (1)	Xoc anafilàctic ⁱ (3), altres al·lèrgiques greus (86), paràlisi facial (4), convulsions (5)	Anafilàxia (1)	SGB ^h (10)

a 3,75 µg d'hemaglutinina, amb adjuvant, virus cultivat en ous.

b 7,5 µg d'hemaglutinina, sense adjuvant, virus cultivat en cèl·lules, sense restes d'ou.

c 3,75 µg d'hemaglutinina, amb adjuvant, virus cultivat en ous.

d Quatre són de virus inactivat i sense adjuvant, i la cinquena és de virus vius atenuats i s'administra inhalada.

e Sense dades disponibles.

f 228 de professionals sanitaris, i 25 d'usuaris.

g Unes 1.000 de professionals sanitaris, més unes 1.300 d'usuaris.

h Síndrome de Guillain-Barré.

i Un d'ells en un pacient amb antecedent d'al·lèrgia a l'ou, l'altre en un pacient amb al·lèrgia a fruita seca.