

DETECCIÓN DE ADN DE UN CIRCOVIRUS PORCINO 1 (PCV-1) EN LA VACUNA ROTARIX®. NOTA INFORMATIVA DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS AEP, AEV Y SEIP.

Madrid, 31 de marzo de 2010.

La Asociación Española de Pediatría (AEP), la Asociación Española de Vacunología (AEV) y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) ante el reciente hallazgo de fragmentos de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix® de la compañía GlaxoSmithKline (GSK), y una vez analizadas las notificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de las distintas agencias sanitarias reguladoras Food and Drug Administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han estimado conveniente redactar este documento de consenso que define el posicionamiento de estas sociedades científicas en España.

Tanto la OMS, la FDA, como la EMA han evaluado las implicaciones de este hallazgo y de forma unánime han concluido que la presencia de ADN del virus PCV-1 en la vacuna Rotarix® no representa un problema para la salud humana. Los fragmentos de ADN detectados corresponden a material genético de un virus no relacionado con ninguna enfermedad en animales o humanos. La administración de Rotarix® durante los ensayos clínicos en los que se incluyeron cerca de 100.000 lactantes y la distribución a nivel mundial de más de 68 millones de dosis tras su comercialización con más de tres años de seguimiento, garantizan de forma extensa y objetivable la seguridad de dicha vacuna. La evidencia disponible indica que los niños que han recibido la vacunación con Rotarix® no tienen ningún riesgo para su salud, ni es necesario tomar ninguna medida preventiva ni terapéutica.

Aunque la OMS y la EMA han establecido que no existe ninguna razón para limitar el uso de Rotarix® y por consiguiente no recomiendan ningún cambio en el uso de la vacuna, la AEMPS ha decidido como medida de precaución, ya que estos fragmentos virales de PCV-1 no deberían estar en esta vacuna, no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotarix® al mercado español. Esta decisión ocasionará en los próximos días o semanas un desabastecimiento de esta vacuna en el canal de distribución farmacéutico. Por esta razón, y en espera de que GSK aporte información adicional y resuelva dicha situación, la AEMPS ha establecido la recomendación de no iniciar en estos momentos nuevas pautas de vacunación con Rotarix® en España, aconsejando la utilización de una vacuna alternativa (RotaTeq®) para la vacunación frente a rotavirus. Asimismo la AEMPS plantea para los niños que solo han recibido una dosis de Rotarix® la posibilidad de completar la vacunación con dos dosis de RotaTeq®.

La AEP, AEV y SEIP, realizarán un seguimiento estrecho de toda la información disponible y emitirán una nueva nota informativa cuando se conozcan nuevos datos relevantes.

