

Vacunas frente a rotavirus. Actualización del documento de consenso de la AEP, AEV, SEIP y SEGHN. Diciembre de 2010.

Madrid, 3 de diciembre de 2010.

La Asociación Española de Pediatría (AEP), la Asociación Española de Vacunología (AEV), la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas (SEGHN), ante el hallazgo de ADN de circovirus porcino en las vacunas frente a rotavirus, Rotarix® (GlaxoSmithKline) y RotaTeq® (Sanofi Pasteur MSD), y ante la decisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de limitar el suministro de lotes de ambas vacunas [1,2], emitieron el 16 de junio de 2010 un documento de consenso [3] con la posición de estas sociedades científicas.

Dada la existencia de nuevos datos en relación a la presencia de material genético de circovirus porcino en estas vacunas y ante las recientes decisiones de la AEMPS que mantiene la limitación del suministro de lotes de la vacuna Rotarix® [4] y autoriza de nuevo el suministro de lotes de la vacuna RotaTeq® [5], la AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHN emiten esta nueva nota informativa que actualiza la posición de las sociedades referidas en relación a este tema.

La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHN manifiestan que todos los datos disponibles confirman, como ya se señaló previamente, que estos hallazgos no representan un riesgo para la salud de los niños que hayan recibido cualquiera de estas vacunas y no afectan ni a la seguridad ni a la eficacia de las mismas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) [6], la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. [7] y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [8,9] han completado la evaluación y las implicaciones de este hallazgo y, de forma unánime, han concluido que, tanto la presencia confirmada de partículas virales de circovirus porcino tipo 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix® como de fragmentos de ADN de circovirus porcino tipo 2 (PCV-2) en la vacuna RotaTeq®, no representan un problema para la salud humana y han establecido que no existe ninguna razón para limitar el uso de Rotarix® ni de RotaTeq®, por lo que no recomiendan ningún cambio en el uso de dichas vacunas. Concretamente la EMA, en julio de 2010, publicó una nota informativa en relación a la vacuna Rotarix®, en la que confirma la presencia de pequeñas cantidades de PCV1 completos, no detectables con las técnicas de análisis previamente disponibles, aprueba el plan de la compañía para la fabricación futura de la vacuna libre de virus, y concluye que esta vacuna continúa teniendo un balance beneficio riesgo positivo, que la presencia de esta pequeña cantidad de partículas virales completas no representa un riesgo para la salud humana y recomienda mantener la autorización de comercialización de la vacuna. En septiembre de 2010, la EMA emite un comunicado en relación a la vacuna RotaTeq® en el que confirma la presencia de pequeñas cantidades de fragmentos de ADN de PCV2, sin presencia de virus completos en dicha vacuna, señala el compromiso de la compañía de garantizar la producción de esta vacuna libre de PCV, y concluye que la presencia de fragmentos de ADN viral en la vacuna RotaTeq® no representa un riesgo para la salud pública, que el balance beneficio-riesgo para esta vacuna continúa siendo positivo y mantiene la autorización de comercialización de la misma.

Una vez conocidas las conclusiones de la EMA, la AEMPS, en julio de 2010 [10], decide mantener, como medida de precaución, su posición de no autorizar la

liberación de nuevos lotes de Rotarix®, en tanto no se solucionen los problemas de calidad que afectan a esta vacuna. Finalmente, en noviembre de 2010, la AEMPS publica un comunicado sobre RotaTeq® [11] en el que, basándose en el informe de la EMA, señala que ha revisado sus recomendaciones previas y decide permitir de nuevo la liberación de lotes de la vacuna RotaTeq®. En este comunicado la AEMPS afirma que los PCV1 y PCV2 se encuentran frecuentemente en la carne y otros alimentos de consumo humano habitual y que no causan ninguna enfermedad en humanos, que la seguridad de esta vacuna no se ha modificado por la presencia detectada de fragmentos de ADN de circovirus porcino, y confirma la ausencia de circovirus porcino infectivo en la misma, descartando la posibilidad de infección por estos virus como consecuencia de la administración de la vacuna. Confirma, además, la disponibilidad suficiente de esta vacuna en el canal de distribución a partir de nuevos lotes y de los ya existentes, tanto en las oficinas de farmacia como en los almacenes mayoristas e instalaciones de la compañía.

La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHN, fieles a su compromiso con los pediatras, las familias y la población general, y ante la controversia generada en relación a la vacunación frente a rotavirus en nuestro país, han considerado conveniente resaltar los siguientes aspectos y emitir su posicionamiento:

1. Ambas vacunas, Rotarix® y RotaTeq®, fueron registradas por la EMA en 2006. La AEMPS autorizó su comercialización en España en marzo y julio de 2006 respectivamente. Ambas vacunas siguen estando autorizadas actualmente por la EMA con las mismas indicaciones y condiciones de uso. No obstante, en España, por el momento, la AEMPS mantiene su decisión de limitar la liberación de la vacuna Rotarix®, y autorizar la distribución normal de la vacuna RotaTeq®.
2. La infección por rotavirus es una causa importante de morbilidad en la infancia y es la primera causa de diarrea grave y de hospitalización por diarrea en España. Disponemos de numerosos estudios que evalúan en Europa y en España el impacto sanitario de la infección por rotavirus, la repercusión en la salud de los niños y de sus familias, el elevado coste sanitario de la asistencia que requiere esta enfermedad y, asimismo, el coste indirecto que representa para las familias y para la sociedad.
3. Las vacunas disponibles frente a rotavirus han demostrado, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, su eficacia y su seguridad para prevenir esta infección, con una reducción significativa de las formas graves de diarrea y de las hospitalizaciones por rotavirus. Por ello, la OMS recomienda la vacunación frente a rotavirus en todos los países, dada la carga de la enfermedad, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados.
4. La vacunación frente a rotavirus en España no forma parte del calendario de vacunaciones sistemáticas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y por lo tanto no está financiada por la Administración Sanitaria. No obstante, el Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la AEP, en su calendario de vacunaciones 2010 [12], incluye la vacunación frente a rotavirus como una vacuna recomendada en la infancia, basándose en criterios epidemiológicos, de eficacia y de seguridad de estas vacunas. Esta misma recomendación estará incluida en el calendario de vacunaciones del CAV para el 2011. La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHN consideran que la vacunación frente a rotavirus constituye una medida preventiva recomendable para todos los niños de nuestro país.

Las sociedades científicas que firman este documento consideran que la decisión de la AEMPS de permitir de nuevo la liberación de lotes de la vacuna RotaTeq® es un paso muy importante en la normalización de esta vacunación en España. Es deseable que en un futuro próximo, en coherencia con las conclusiones de la EMA, ambas vacunas estén nuevamente disponibles en nuestro país. No obstante, a partir de ahora, con la distribución ya normalizada de la vacuna RotaTeq®, es posible reiniciar la vacunación frente a rotavirus de la que, sin duda, los grandes beneficiados serán los niños de nuestro país.

La AEP, la AEV, la SEIP y la SEGHP continuarán realizando un seguimiento de toda la información disponible en relación a estas vacunas y emitirán una nueva nota informativa si se produjesen novedades relevantes.



Enlaces referidos en el texto:

- [1] AEMPS 29mar2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_29marzo10.htm
- [2] AEMPS 10jun2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_rotateq_junio10.htm
- [3] Consenso de sociedades 16jun2010
http://www.vacunasaep.org/noticias/rotavirus_consenso_jun2010.htm
- [4] AEMPS 22jul2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_22julio10.htm
- [5] AEMPS 04nov2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_rotateq_nov10.htm
- [6] OMS 22mar2010
http://www.who.int/immunization/newsroom/news_rotavirus_vaccine_use/en/index.html
- [7] FDA 14may2010
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>
- [8] EMA 22jul2010
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/07/news_detail_001059.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true
- [9] EMA 23sep2010
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001121.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true
- [10] AEMPS 22jul2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_22julio10.htm
- [11] AEMPS 04nov2010
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_CIRCOVIRUS_rotateq_nov10.htm
- [12] AEP 01feb2010
<http://www.vacunasaep.org/profesionales/calendarioaep.htm>