



La Agencia Europea del Medicamento indica que la vacunación con Gardasil® debe continuar en Europa

19 de febrero de 2009

Adicionalmente a la evaluación llevada a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y a requerimiento de esta Agencia tal y como se indicaba en la nota informativa de la AEMPS del pasado 16 de febrero, en la sección alertas de seguridad (<http://www.agemed.es/>), el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) han revisado la información disponible de los casos de convulsiones notificados en Europa y relacionados con la vacuna del virus del papiloma humano Gardasil®.

Dicha evaluación se ha centrado en los dos casos españoles que motivaron la alerta, así como en la identificación de casos notificados de convulsiones que puedan tener características similares, posibles causas alternativas diferentes a la vacunación, plausibilidad biológica de la relación entre la vacunación y la aparición de convulsiones no relacionadas con síncope y la información disponible sobre la calidad del lote de las vacunas administradas.

Las conclusiones del CHMP, publicadas hoy por la EMA y coincidentes con las publicadas por la AEMPS, han sido las siguientes:

- Los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®. Por ello, el CHMP considera que se debe reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones.
- No se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España y la revisión de la información disponible actualmente no sugiere una relación causal con la administración de la vacuna. El balance beneficio/riesgo de Gardasil® se mantiene favorable.

- La vacunación con Gardasil® debe continuar de acuerdo con los programas nacionales de vacunación de los Estados Miembros.

El CHMP ha requerido al laboratorio información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos notificados a nivel mundial para averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España.

El Ministerio de Sanidad y Consumo recuerda que, según decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud (que reúne al Ministerio con todas las Comunidades Autónomas), la vacunación se sigue desarrollando con normalidad en toda España.