



NOTA INFORMATIVA

IMMOBILITZACIÓ DE LES VACUNES ANTIGRIPALS ESTACIONALS CHIROMAS I CHIROFLU NOVARTIS V & D srl

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària *
Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Organitzacions de consumidors i
usuaris *

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en col·laboració amb l'Agència Europea de Medicaments (EMA) i altres autoritats sanitàries europees, ha informat de la immobilització de tots les unitats de les vacunes antigripals estacionals CHIROMAS i CHIROFLU de Novartis V&D srl degut a la presència de partícules flotants blanques ("white floating material") a les xeringues precarregades d'alguns lots de les esmentades vacunes. Ahir, a través del sistema d'alerta farmacèutica (ref. 2012114) es va comunicar aquesta ordre d'immobilització.

Les vacunes CHIROMAS i CHIROFLU, són vacunes estacionals antigripals fabricades per Novartis V & D srl. Les dues vacunes contenen els mateixos components virals i segueixen un procés de producció idèntic, excepte en el seu últim pas, en el qual la vacuna CHIROMAS incorpora l'adjuvant MF-59.

L'Agència Italiana del Medicament (Agenzia Italiana del Farmacovigilància, AIFA) va informar a l'AEMPS, a altres autoritats europees i a l'EMA que havia decidit immobilitzar tots els lots de 4 vacunes antigripals estacionals fabricades per Novartis V&D srl. Aquesta decisió va ser conseqüència de la informació que Novartis V&D srl va remetre a les autoritats sanitàries italianes, com a estat membre de referència d'aquestes dues vacunes, indicant que havia detectat un problema en la qualitat del producte que afectava a diversos lots de les esmentades vacunes.

El problema de qualitat és que en unitats de xeringues precarregades de molts lots de la vacuna CHIROFLU s'ha detectat, visualment, la presència anòmala de material en forma de partícules blanques que suren. Novartis V&D srl ha iniciat una investigació sobre la composició i l'origen d'aquestes partícules i l'abast del problema. Els primers resultats indiquen que els agregats estan formats per les proteïnes que componen la pròpia vacuna i que no es deuen a material aliè.

L'AEMPS informa que algun dels lots afectats ja s'ha comercialitzat a l'Estat espanyol i altres països europeus, sense que s'hagi detectat un increment de reaccions adverses. Tanmateix, i com a mesura de precaució i fins que no es disposi d'un informe complet i detallat de l'origen i abast del problema, s'ha decidit immobilitzar tots els exemplars de les dues vacunes.

Amb la informació disponible actualment, l'AEMPS considera que no hi ha cap element que indiqui que hi ha un risc afegit per a les persones que ja han rebut qualsevol de les dues vacunes i, per tant, no és necessari fer un seguiment especial d'aquestes persones.

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


Salvador Cassany Pou

Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris