



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/16
20 de septiembre de 2005

SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

SUSPENSIÓN CAUTELAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE HEXAVAC® (VACUNA HEXAVALENTE)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través de su comité científico (Comité de Medicamentos de Uso Humano: CHMP) ha acordado, como medida de precaución, suspender la autorización de comercialización de Hexavac®. Hexavac® es una vacuna hexavalente autorizada mediante procedimiento europeo en el año 2000, indicada en la protección frente a difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B e infecciones invasivas causadas por *Hemophilus influenzae* tipo B.

Hexavac® no se encuentra actualmente comercializada en España y según la información de que dispone la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no ha sido utilizada en los programas públicos de vacunación de las Comunidades Autónomas.

El motivo de esta decisión ha sido la identificación de falta de inmunogenicidad a largo plazo frente a hepatitis B de esta vacuna. Actualmente se estima que esto puede ser debido a variabilidad en el proceso de fabricación del componente de hepatitis B de la vacuna. La protección frente al resto de antígenos incluidos en Hexavac® no está afectada (difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, *Hemophilus influenzae* tipo B).

La suspensión de la autorización de comercialización de Hexavac® se mantendrá hasta que se disponga de los resultados de estudios específicos para aclarar capacidad inmunogénica de la vacuna a largo plazo frente a hepatitis B, los cuales se han puesto inmediatamente en marcha. Con fecha de hoy la EMA ha hecho pública una nota en la que informa a este respecto. Puede consultarse la nota de la EMA en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf>.

Con motivo de la suspensión de comercialización de Hexavac® en Europa, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario informar de lo siguiente:

De acuerdo con los datos suministrado por la Compañía Sanofi-Pasteur, Hexavac® estuvo comercializada en España entre febrero de 2001 y diciembre de 2003, fecha en la que dejó de comercializarse. La última dosis puesta en el mercado corresponde a un lote con caducidad en mayo de 2005.

Las recomendaciones respecto a los niños vacunados con Hexavac® son las siguientes:

- Niños que han completado la pauta de vacunación con Hexavac®: no es necesario adoptar ninguna medida especial en este momento.

- Niños vacunados con Hexavac[®] en los que no se ha completado la pauta de vacunación: podrán completar dicha pauta con una vacuna pentavalente y una de hepatitis B o bien con otra vacuna hexavalente.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>)

Información para los ciudadanos

Hexavac[®] es una vacuna indicada en la protección frente a difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, infecciones causadas por Hemophilus influenzae tipo B y hepatitis B.

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado la suspensión de comercialización de esta vacuna en Europa debido a que se ha identificado que algunos niños vacunados con Hexavac[®] podrían no tener suficiente protección a largo plazo frente a la hepatitis B. Esto no afecta a la protección frente al resto de enfermedades que previene Hexavac[®].

Hexavac no se comercializa en España desde diciembre de 2003 y no se ha utilizado en los programas de vacunación del sistema sanitario público. Actualmente no se considera necesario adoptar medidas especiales en niños que se han vacunado con Hexavac[®]. Cualquier duda respecto a la vacunación con Hexavac[®] debe ser consultada con el pediatra.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón