



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### DESINMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DE LA VACUNA ANTIGRI PAL CHIROMAS

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, VACUNAS.  
Referencia: AEMPS, 13/2012

***La AEMPS informa del levantamiento parcial de la inmovilización preventiva del lote 128702C de la vacuna CHIROMAS. Esta inmovilización preventiva afecta, desde el 25 de octubre del presente año, a todos los ejemplares de las vacunas antigripales estacionales CHIROMAS y CHIROFLU de la Compañía Novartis V&D s.r.l. Esta acción es consecuencia de la nueva información recibida y permitirá que se puedan utilizar todos aquellos lotes de estas vacunas que cumplan los requisitos de calidad establecidos. La AEMPS irá informando de las acciones sobre el resto de lotes a medida que la compañía aporte la información requerida.***

Las vacunas CHIROMAS y CHIROFLU, son vacunas antigripales estacionales fabricadas por Novartis V&D s.r.l. Las dos vacunas contienen los mismos componentes virales y siguen un proceso de producción idéntico con excepción de un último paso en el que la vacuna CHIROMAS incorpora el adyuvante MF-59.

Con fecha 25 de octubre del presente año, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), al igual que otras autoridades sanitarias europeas, adoptó una medida de inmovilización preventiva de todos los ejemplares de las vacunas antigripales estacionales CHIROMAS y CHIROFLU<sup>1,2</sup>. La decisión de la AEMPS se tomó tras la adoptada por la Agencia Italiana del Medicamento (*Agenzia Italiana del Farmaco*, AIFA) que decidió inmovilizar todos los lotes de cuatro vacunas antigripales estacionales fabricadas por Novartis V&D s.r.l. después de información que la compañía fabricante remitió a las autoridades italianas, como estado miembro de referencia de estas vacunas, indicando que había detectado un problema en la calidad del producto que afectaba a varios de los lotes de las mencionadas vacunas.



El problema de calidad consistía en la presencia anómala de material particulado blanco flotando (*white floating material*) detectado visualmente en ejemplares de jeringa precargada de lotes de la vacuna CHIROFLU. La compañía inició entonces una extensa investigación sobre la composición y origen de estas partículas, así como el alcance del problema. Los resultados de dicha investigación debían determinar si la inmovilización preventiva debía mantenerse o no y, en su caso, para qué lotes.

Las nuevas investigaciones aportadas por la compañía indican que:

- Las partículas detectadas están compuestas por las mismas proteínas que componen la propia vacuna y que no se deben a material foráneo.
- Tras varios ensayos analíticos y un examen visual de más de 100.000 ejemplares de jeringa precargada procedente de un número significativo de lotes diferentes, se ha determinado que el problema de la presencia de partículas estables que no se disuelven tras agitar la jeringa afecta exclusivamente a tres lotes de vacuna que no se habían comercializado. Sin embargo, se han detectado agregados transitorios en algunos lotes que desaparecen tras agitar la jeringa, hecho que constituye una práctica habitual a realizar durante el acto de la vacunación.
- La revisión por parte de la compañía de los datos de farmacovigilancia después de que se hubieran comercializado un total de 1.800.000 dosis, en todo el mundo, no indica ningún incremento en la incidencia de reacciones adversas.

En base a estas investigaciones realizadas por la compañía, a los análisis adicionales realizados por el laboratorio de control italiano (*Istituto Superiore di Sanità*, ISS), y a los compromisos adicionales de control de calidad asumidos por la compañía para asegurar que los nuevos lotes producidos no estén afectados por el problema, la AIFA emitió un comunicado, de fecha 9 de noviembre de 2012, en el que levantaba la prohibición de comercialización que afectaba a las cuatro vacunas antigripales de Novartis, autorizadas en Italia.

La AEMPS, tras la revisión de toda la información mencionada en el anterior párrafo para los lotes distribuidos en España, ha decidido levantar de forma parcial la inmovilización preventiva para uno de los lotes de CHIROMAS<sup>3</sup>.

Esta medida podrá ser extendida a otros lotes de las dos vacunas con lo cual se permitirá la comercialización de aquellos lotes que no estén afectados por el problema y que cumplan con todos los requisitos de calidad, incluidos aquellos nuevamente asumidos por la compañía.



Por ello, a partir del 14 de noviembre se permite la utilización del lote 128702C de la vacuna CHIROMAS. Para garantizar el suministro y su correcta administración, este lote no se podrá poner en el mercado farmacéutico general y sólo se podrá utilizar bajo la tutela de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Conforme la compañía vaya facilitando a esta Agencia la información adicional necesaria para garantizar el cumplimiento de todas las especificaciones de calidad, se irá informando de la posible desinmovilización de lotes adicionales de ambas vacunas.

Por último, se confirma que, con la nueva información disponible, sigue sin haber ningún elemento que indique que haya ningún riesgo añadido para las personas que ya han recibido o vayan a recibir cualquiera de las dos vacunas, y por tanto no es necesario hacer un seguimiento especial de estas personas. La AEMPS recuerda que es necesario seguir las recomendaciones contenidas en la ficha técnica de estos productos (disponible en el [Centro de Información online de Medicamentos](#) de la web de la AEMPS) a la hora de ser administrados así como la necesidad de notificar por los cauces habituales cualquier reacción adversa ocurrida con los medicamentos.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. Alerta farmacéutica nº I 47/2012: Chiroflu suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368) y Chiromas suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad\\_47-12.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12.htm) (acceso revisado el 14 de noviembre de 2012)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. Inmovilización de las vacunas antigripales estacionales Chiromas y Chiroflu de la compañía Novartis V&D s.r.l. Nota Informativa AEMPS, 12/2012 Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2012/NI-AEMPS\\_12-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/vacunas/2012/NI-AEMPS_12-2012.htm) (acceso revisado el 14 de noviembre de 2012)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Noviembre 2012. Alerta farmacéutica nº I 47/2012: Desinmovilización del lote 128702C de la vacuna de la gripe Chiromas suspensión inyectable en jeringa precargada, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad\\_47-12\\_desinmovilizacion.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_47-12_desinmovilizacion.htm) (acceso revisado el 14 de noviembre de 2012)