



0244/CNFV/DFV/DNFD  
20 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Lisbeth Tristán de Brea*

De: **MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **VACUNAS VIVAS ATENUADAS: EVITAR EL USO EN PERSONAS QUE ESTÁN CLÍNICAMENTE INMUNOSUPRIMIDAS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha publicado una actualización de información de seguridad de medicamentos en el cual se le recomienda a los profesionales en atención primaria y secundaria que deben asegurarse de identificar alguna condición de inmunosupresión clínicamente significativa en pacientes antes de la administración de una vacuna viva atenuada.

Las vacunas con virus vivos atenuados se obtienen a través de la forma de virus debilitado, con el fin de mantener su poder antigénico y poder de patogenicidad, existiendo de esta forma la ventaja de actuar como la infección natural en relación a su efecto en la inmunidad. Estas vacunas se multiplican en el huésped y estimulan la capacidad inmunitaria de éste, de una forma más efectiva y duradera; así como también inducen inmunidad en la puerta de entrada. Ejemplo: Vacuna Anti-poliomielítica.'

Algunas vacunas recomendadas, al contener organismos vivos atenuados (debilitados), funcionan imitando una infección natural. Las vacunas vivas atenuadas no deben administrarse a personas que están clínicamente inmunodeprimidas (ya sea debido a un tratamiento farmacológico o una enfermedad subyacente) porque la cepa de la vacuna podría replicarse demasiado y causar una infección extensa y grave.

Una inmunodeficiencia menor puede no necesariamente contraindicar la vacunación, y el Resumen de las Características del Producto para una vacuna en particular explicará las contraindicaciones y advertencias específicas.

#### **Infección Fatal por BCG en Neonatos Después de la Exposición Intrauterina al Antagonista del TNF $\alpha$ .**

La MHRA recibió 4 informes de notificación respecto a recién nacidos que murieron por infección diseminada de BCG o tuberculosis después de la exposición a un antagonista del TNF $\alpha$  en el útero; probablemente no se sabía que estaban inmunosuprimidos en el momento de la vacunación.

Como medida de precaución, cualquier bebé que haya estado expuesto al tratamiento inmunosupresor de la madre, ya sea en el útero durante el embarazo o durante la lactancia,

debe diferir la vacunación atenuada en vivo mientras que la influenza posnatal en el estado inmune del bebé siga siendo posible.

En el caso de exposición intrauterina a antagonistas de TNF $\alpha$  y otros medicamentos biológicos, este período debe ser hasta que el bebé tenga 6 meses de edad, tiempo después del cual se debe considerar la vacunación.

### **Vacuna Contra el Herpes en Pacientes Ancianos con Inmunosupresión.**

También la MHRA recibió notificaciones informando que varios pacientes de edad avanzada habían recibido la vacuna contra el herpes zoster (Zostavax) en un momento en que posiblemente estaban inmunosuprimidos (p. Ej., debido al tratamiento para un trasplante o debido a trastornos linfoproliferativos). Las sospechas de reacciones adversas informadas en estas notificaciones posiblemente se debieron a consecuencia de una infección viral diseminada causada por la cepa de la vacuna.

Es importante que todos los profesionales de la salud estén familiarizados con las contraindicaciones y las precauciones especiales asociadas con la vacuna contra el herpes zoster antes de proceder con la inmunización.

### **Recordatorio sobre contactos cercanos de personas inmunodeprimidas.**

La Agencia Asesora del Departamento de Salud de Inglaterra, Public Health England, aconseja que para minimizar el riesgo de infección en personas inmunodeprimidas para quienes las vacunas vivas están contraindicadas, sus contactos cercanos deben estar completamente vacunados de acuerdo con el cronograma del Reino Unido, como una cuestión de prioridad. Los contactos cercanos de las personas severamente inmunodeprimidas también deberían ofrecer vacunas contra la varicela y la influenza. Esto reducirá el riesgo de exposición de personas vulnerables a las graves consecuencias de las infecciones prevenibles con vacunas.

### **Recordatorio para los Profesionales de la Salud.**

- Las vacunas vivas atenuadas no se deben administrar de forma rutinaria a las personas que están clínicamente inmunodeprimidas (ya sea debido a un tratamiento farmacológico o una enfermedad subyacente).
- Es importante que los profesionales de la salud que están administrando una vacuna en particular estén familiarizados con las contraindicaciones y las precauciones especiales antes de proceder con la inmunización.
- Si los profesionales de atención primaria tienen dudas sobre si una persona que debe recibir una vacuna viva atenuada puede estar inmunosuprimida en ese momento, la inmunización debe posponerse hasta que se solicite el asesoramiento de un especialista en atención secundaria, incluido el asesoramiento de un inmunólogo si es necesario.
- Recordar que los contactos cercanos de personas inmunodeprimidas deben estar completamente inmunizados para minimizar el riesgo de infección de enfermedades prevenibles por vacunación en personas inmunodeprimidas.

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- ***Antes de aplicar una vacuna tener presente el origen microbiológico de la misma, para así emplear los cuidados adecuados que se deben tener en cuenta y evitar de esta manera algún tipo de complicación en el paciente.***
- ***Seguir las recomendaciones descritas en la nota informativa antes de administrar una vacuna.***
- ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Manual de Normas y Procedimientos 2012, Programa Ampliado de Inmunizaciones, Ministerio de Salud de Panamá [en línea] < [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/programas/folleto\\_normas.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/programas/folleto_normas.pdf) > [consulta: 01/11/2017].
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed> > [consultada: 15/12/2017].

-----última línea-----FN