

**PANAMÁ REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**COMUNICADO**

**SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS**

El Ministerio de Salud considera de importancia sanitaria poner en conocimiento de los profesionales sanitarios y de la población panameña la siguiente información:

Como se informó en nota informativa publicada en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de agencias de los Estados miembro de la Unión Europea; luego de la aparición de dos casos en adolescentes que experimentaron crisis convulsivas severas inmediatamente tras la administración de la segunda dosis de la vacuna frente al virus del papiloma humano de la marca Gardasil® en la comunidad valenciana.

De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, la ausencia de una base biológica que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las vacunas frente al Virus del Papiloma Humano.

De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMA confirman que el lote de la vacuna de la marca Gardasil involucrado no presenta ningún defecto de calidad.

La AEMPS concluye, finalmente, que la relación beneficio-riesgo de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

Dentro de la nota informativa también se señaló que: La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a síncope (pérdida de conocimiento repentina y por lo general breve y reversible, conocido también como desmayo.) y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.

En Panamá a nivel del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de las instituciones públicas de salud se utiliza la vacuna de la marca Cervarix y en las privadas la marca Gardasil.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de farmacovigilancia del Ministerio de Salud se mantiene monitorización a nivel nacional e internacional los acontecimientos de seguridad que se puedan presentar con este grupo de vacunas frente al Virus del Papiloma Humano, para gestionar de forma oportuna los riesgos asociados a estos medicamentos.

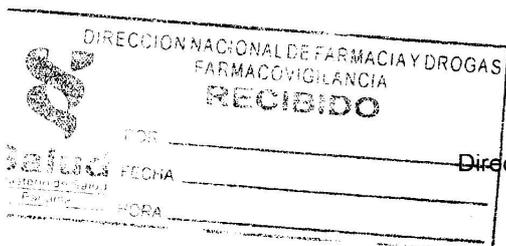
Dado en la ciudad de Panamá, a los nueve (9) días del mes de junio de 2009.

Atentamente,



LIC. ERIC CONTE

Director Nacional de Farmacia y Drogas



**"SALUD IGUAL PARA TODOS, CON TODOS EN EL SIGLO XXI"**

Apartado Postal 06812; Zona Postal 0816

Teléfonos: (507) 512-9162. fax: 512-9196 - Correo electrónico: direccionfyd@minsa.gob.pa