

La Agencia europea del Medicamento recomienda la vacunación con Gardasil

Actualizado jueves 19/02/2009 18:35 (CET)



ELMUNDO.ES

MADRID.- Tras analizar las reacciones adversas sufridas por dos niñas valencianas poco tiempo después de ser vacunadas contra el papilomavirus, la Agencia europea del Medicamento (EMA) ha emitido un informe en el que indica que **"es poco probable que las reacciones estén relacionadas con la vacunación con Gardasil** [el producto con el que fueron vacunadas]" y que los beneficios del fármaco "continúan siendo superiores a sus riesgos".

El organismo europeo, a través del Comité de Medicamentos de Uso Humano y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, ha revisado toda la información disponible y ha concluido que **"la vacunación con Gardasil debería continuar** de acuerdo con los programas vacunales de los Estados Miembros", según recoge un comunicado.

Después de evaluar las reacciones notificadas y las circunstancias en las que se produjeron, tratar de identificar posibles casos similares y analizar la calidad del lote de vacunas relacionado, la EMA ha establecido que "los movimientos tónico-clónicos [convulsiones] asociados con síntoma constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil". En este sentido, el Comité considera que "debería reforzarse la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento" para indicar su posible aparición.

Con todo, el documento, recogido por el Ministerio de Sanidad, señala que "la información disponible actualmente **no sugiere una relación causal** [de los efectos adversos registrados en España] con la administración de la vacuna".

Además, el organismo señala que "no se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España".

Medidas cautelares

El Ministerio de Sanidad y Consumo español [ordenó la suspensión temporal de la administración de un lote de este fármaco](#) tras detectarse en la Comunidad Valenciana dos posibles casos de efectos adversos.

Según los datos proporcionados por la EMEA, Italia siguió los pasos tomados por España e inmovilizó el producto. El 10 de febrero la distribución total del citado lote se detuvo por completo.

Las dos niñas valencianas tuvieron que ser hospitalizadas tras haber sufrido convulsiones. Ambas tuvieron que ser ingresadas en la Unidad de Cuidados Intensivos, aunque ya han sido pasadas a planta y **evolucionan favorablemente** dentro de un pronóstico estable.

En una nota informativa emitida hace unos días por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y dirigida a los profesionales sanitarios, el organismo ya señalaba que estos dos casos de posibles efectos secundarios graves "[forman parte de lo esperado](#) para un medicamento al que se han expuesto decenas de miles de personas desde su comercialización", aunque matizaba que "son atípicos en el contexto de lo hasta ahora conocido como posibles reacciones adversas" asociadas a esta vacuna.

La EMEA remarca en su comunicado que continuará realizando una evaluación a todos los datos disponibles y un seguimiento al fármaco. Entre otras medidas, han pedido al laboratorio fabricante de Gardasil, Sanofi-Pasteur-MSD, información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos adversos registrados en todo el mundo

El Mundo