

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ALERTA SANITARIA INVIMA 004-0724-14

600-6676-14

Información para la vacuna Vax-spiral®

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA informa a la comunidad en general que:

Frente a los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), reportados para la vacuna **VAX-SPIRAL®**, este Instituto recomienda tomar las medidas necesarias con el fin de minimizar los posibles riesgos asociados, así:

Datos del producto

Nombre del medicamento	VAX-SPIRAL®
Registro sanitario:	INVIMA 2004M-0003291
Estado Registro	Renovación en trámite
Principio activo	Células enteras inactivadas de serogrupo canicola 50-80 x 10exp6. Células enteras inactivadas de serogrupo pomona 50-80 x 10exp6. Células enteras inactivadas de serogrupo icterohaemorrhagiae 50-80 x 10exp6
Indicaciones	Inmunización activa contra la leptospirosis.
Lotes	SO131X2 y S203
Fabricante	INSTITUTO FINLAY
Importador	LABORATORIOS DELTA S.A

Medidas a tener en cuenta:

- No utilizar los lotes SO131X2 y S203 de la vacuna VAX-SPIRAL®, mientras se adelanta la respectiva investigación de los eventos reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Solicitar realizar la respectiva vigilancia epidemiológica de los reportes de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), relacionados con los lotes en mención.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Sobre los lotes SO131X2 y S203 de la vacuna VAX-SPIRAL®, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos en el área de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar la vacuna VAX-SPIRAL®, con el fin de verificar la existencia de los lotes SO131X2 y S203 y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada, e informar inmediatamente al INVIMA.
- Replicar o difundir esta alerta a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Administradoras de Riegos Laborales (ARL) y prestadores de servicios de salud
- Verificar el cumplimiento de lo solicitado en el presente comunicado.

ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO – ADMINISTRADORAS DE RIESGOS LABORALES ARL, EAPB E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD - IPS Y PROFESIONALES DE LA SALUD

- Abstenerse de utilizar la vacuna VAX-SPIRAL® lotes SO131X2 y S203 e informar a la Secretaría de Salud en el evento de contar con existencias la vacuna.
- En caso de encontrar y/o tener la vacuna VAX-SPIRAL® lotes SO131X2 y S203, reténgala y notifique inmediatamente a los entes reguladores correspondientes: Secretarías de Salud de cada Departamento; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co

ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES

- Abstenerse de distribuir y comercializar la vacuna VAX-SPIRAL® lotes SO131X2 y S203 so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TRABAJADORES Y COMUNIDAD

- Solicitar a las Administradoras de Riesgos Laborales (ARL), a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), que no debe utilizarse el producto VAX-SPIRAL®, sin tener el certificado de liberación de lotes disponible en el portal WEB institucional:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3458%3Alaboratorio-y-liberacion-de-lotes&catid=337%3Alaboratorios&Itemid=2207

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

- Con carácter urgente el INVIMA, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice una búsqueda activa para la detección de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Problemas relacionados a medicamentos (PRM), que involucren al producto VAX-SPIRAL®; y enviar dichos reportes al Invima, al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Finalmente el INVIMA invita a la comunidad en general que por cualquier motivo conozca de la existencia de la vacuna VAX-SPIRAL® lotes SO131X2 y S203, informe de manera inmediata a la Institución, o entes de salud relacionados en el presente comunicado.

Para mayor información comuníquese con el INVIMA a la línea 2948700 ext.: 3921, 3847, 3916, o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 Ext: 3845