

600-4091-16

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD – PACIENTES Y CUIDADORES

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 13 de junio de 2016

VACUNAS VIVAS ATENUADAS:

Con base en la información de las bases de datos del Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Sanitaria del Reino Unido, con respecto al riesgo de infección extensa y grave en pacientes inmunosuprimidos a los que se le administra vacunas vivas atenuadas, el Invima informa a los profesionales de la salud:

- La Agencia Sanitaria del Reino Unido Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) emitió recomendaciones a los profesionales debido a que algunas vacunas contienen microorganismos vivos atenuados (debilitados), que actúan imitando una infección natural. Las vacunas vivas atenuadas no se deben dar a las personas que están clínicamente inmunosuprimidas (ya sea por tratamiento con medicamentos o enfermedad subyacente) debido a que la cepa de la vacuna podría replicarse y causar una infección grave.
- Sin embargo, una inmunodeficiencia menor no necesariamente puede contraindicar la vacunación, por lo tanto, debe revisarse las contraindicaciones y advertencias específicas para cada vacuna en particular.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Las vacunas vivas atenuadas no deben usarse rutinariamente en personas que se encuentran clínicamente inmunosuprimidas. Sin embargo, debe evaluarse el riesgo beneficio del uso de vacunas vivas atenuadas en este tipo de pacientes.
- Es importante estar familiarizado con las contraindicaciones y precauciones especiales antes de proceder a la vacunación.
- Si los profesionales de atención primaria encuentran alguna duda en cuanto a si una persona que debe recibir una vacuna viva atenuada puede estar inmunosuprimida en el momento de la vacunación, ésta debe aplazarse hasta que se haya buscado el asesoramiento de especialistas, incluyendo el de un especialista en inmunología de considerarse necesario.
- Los pacientes deben ser aconsejados para asegurarse, que los contactos cercanos de personas inmunosuprimidas, estén totalmente vacunados y así minimizar el riesgo de infección de enfermedades prevenibles en individuos inmunosuprimidos.
- Es necesario reportar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o a la Inmunización (ESAVI) asociados al consumo de estos productos, al SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de información SIVIGILA, por medio de la ficha de notificación de ESAVI que se encuentra en el siguiente enlace:

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI%20-%2020298.pdf>

MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- En caso de condiciones médicas relacionadas con inmunosupresión (por ej. VIH/SIDA, enfermedades inflamatorias mediadas por procesos autoinmunes, asplenia, trasplantes, cáncer en tratamiento, entre otras definidas por su médico tratante) comuníquelo antes de la vacunación.
- Asegúrese de consultar siempre a su médico si está consumiendo algún medicamento inmunosupresor. Indique antes de la vacunación si está consumiendo medicamentos inmunosupresores.

600-4091-16

- Recuerde que los contactos cercanos de personas inmunosuprimidas deben estar totalmente vacunados.
- Es importante que las mujeres gestantes y en periodo de lactancia, informen si toman medicamentos inmunosupresores al momento de la vacunación de ellas o sus hijos.
- Reportar los eventos adversos asociados a vacunas vivas atenuadas (vacuna contra la influenza, BCG, colérica, sarampión, rubeola, parotiditis, varicela, fiebre amarilla, polio) al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radicar_queja.htm

- O a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia en la plataforma de reporte en línea mediante el siguiente enlace:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html>

Inscribiéndose en “farmacovigilancia” – “reporte de eventos adversos a medicamentos”.

Se informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores que la información de seguridad de los medicamentos está sujeta a la actualización por parte del Invima.

Bibliografía:

1. M. Löbermann et al. Immunization in the adult immunocompromised host. *Autoimmunity Reviews* 11 (2012) 212–218.
2. M.A. Miller et al. Immunization in Special Populations. *Advances in Pediatrics* 59 (2012) 95–136.
3. MHRA. Drug Safety Update: Live attenuated vaccines: avoid use in those who are clinically immunosuppressed. [acceso 18 de abril de 2016]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/live-attenuated-vaccines-avoid-use-in-those-who-are-clinically-immunosuppressed>
4. C.A. Sanford et al, Immunizations. *Medical Clinics of North America* 100 (2016) 247-259
5. M.J. Levin et al. Shedding of live vaccine virus, comparative safety, and influenza-specific antibody responses after administration of live attenuated and inactivated trivalent influenza vaccines to HIV-infected children. *Vaccine* 26 (2008) 4210–4217.
6. N. Halasa et al. Safety of live attenuated influenza vaccine in mild to moderately immunocompromised children with cancer. *Vaccine* 29 (2011) 4110–4115.