

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA (STAMARIL®) Y REACCIONES ADVERSAS FATALES: SE REQUIERE EXTREMA PRECAUCIÓN EN LAS PERSONAS QUE PUEDEN ESTAR INMUNODEPRIMIDAS Y LOS MAYORES DE 60 AÑOS.

EL DEPARTAMENTO 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) informa que recientemente han recibido dos informes de reacciones adversas fatales a la vacuna contra la fiebre amarilla (Stamaril®). Debido al aumento del riesgo de reacciones potencialmente mortales, la vacuna no debe administrarse a ninguna persona con antecedentes médicos de disfunción del timo o que esté inmunodeprimida. Además, se debe tener mucho cuidado y se debe realizar una cuidadosa evaluación de riesgos antes de la vacunación de personas de 60 años o más debido a un riesgo sustancialmente mayor de tales reacciones adversas en este grupo de edad.

Evaluación de riesgos en la vacunación:

Cuando una persona se presenta para vacunarse contra la fiebre amarilla, es importante que los profesionales de la salud discutan claramente con ellos los riesgos y beneficios individuales de la vacuna en función de su itinerario de viaje específico. Se debe reservar tiempo suficiente para garantizar que la persona sea inmune competente y no tenga contraindicaciones para la vacuna, incluida una revisión de la historia clínica completa y cualquier registro médico disponible. Se debe consultar específicamente cualquier posible historial de enfermedad del timo o su extirpación. Cualquier decisión de administrar la vacuna a una persona mayor de 60 años debe estar basada en un riesgo significativo e inevitable de contraer una infección por fiebre amarilla.

Recordatorio para profesionales de la salud:

- ❖ Al igual que con cualquier vacuna viva atenuada, la vacuna contra la fiebre amarilla no debe administrarse a personas que puedan estar inmunodeprimidas.
- ❖ La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada en personas con antecedentes de disfunción del timo (incluidos miastenia grave y timoma).
- ❖ La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada en las personas a quienes se les ha extirpado la glándula timo (timectomía).
- ❖ En personas de 60 años o más, la vacuna solo debe administrarse cuando se considera que existe un riesgo significativo e inevitable de contraer una infección por fiebre amarilla.
- ❖ Los profesionales que administran la vacuna contra la fiebre amarilla deben estar familiarizados con cualquier contraindicación y precauciones especiales antes de proceder con la inmunización.
- ❖ Si existe alguna duda sobre si una persona que debe recibir la vacuna contra la fiebre amarilla puede estar inmunosuprimida, la inmunización debe aplazarse hasta que se haya consultado a un especialista.

- ❖ los protocolos y las listas de verificación deben fortalecerse para evitar una administración inadecuada que pueda provocar efectos adversos graves y posiblemente fatales.

Informes recientes de reacciones adversas fatales a la vacuna contra la fiebre amarilla

En los últimos meses, se nos notificaron 2 reacciones adversas fatales a la vacuna contra la fiebre amarilla. En un caso, la vacuna se administró a una persona con antecedentes de timectomía después de un timoma (una contraindicación en la información del producto). En otro caso, la vacuna se administró a una persona de 67 años sin otros factores de riesgo conocidos. Ambos pacientes murieron poco después de la vacunación debido a la sospecha de enfermedad viscerotrópica asociada a la vacuna contra la fiebre amarilla (YEL-AVD).

YEL-AVD es una reacción adversa reconocida que se asemeja a una infección grave por fiebre amarilla. La tasa de notificación global es de aproximadamente 1 caso en cada millón de personas vacunadas, con enfermedad del timo, inmunosupresión y una edad de 60 años y más que aumenta el riesgo. Otro riesgo grave de vacunación es la enfermedad neurotrópica asociada a la vacuna (YEL-AND), lo que puede ocurrir a una tasa similar y con los mismos factores de riesgo. YEL-AND puede presentar una variedad de manifestaciones neurológicas.

Contraindicaciones y advertencias para la vacuna contra la fiebre amarilla.

- ❖ La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada en cualquier persona inmunodeprimida debido a una terapia inmunosupresora o una enfermedad congénita o idiopática. Esto incluye un historial de disfunción del timo (que incluye miastenia grave y timoma). Una historia de timectomía es también una contraindicación.
- ❖ Debido a un mayor riesgo de reacciones adversas graves y potencialmente fatales, la vacuna contra la fiebre amarilla solo debe administrarse a personas de 60 años o más cuando se considera que existe un riesgo significativo e inevitable de contraer la infección de la fiebre amarilla.
- ❖ Cualquier profesional de la salud que prescriba o administre la vacuna debe asegurarse de que está completamente familiarizado con el Resumen actualizado de las Características del producto.
- ❖ Estamos en el proceso de revisar el balance beneficio-riesgo de la vacuna contra la fiebre amarilla y las medidas para minimizar los riesgos a la luz de estos casos y los últimos datos científicos. La Comisión de Medicamentos para el Hombre ha convocado un Grupo de Trabajo de Expertos, que hará recomendaciones. Actualizaremos la orientación, según sea necesario.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas a vacunas contra la fiebre amarilla. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado en este comunicado, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-fever-vaccine-stamaril-and-fatal-adverse-reactions-extreme-caution-needed-in-people-who-may-be-immunosuppressed-and-those-60-years-and-older> > [consultado: 10-07-2019]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/07/19.]

SL

-----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa