



14 Febrero 2006

A la Comunidad Pediátrica de CONAPEME

El día de ayer se reporto en el sitio de la FDA de USA

<http://www.fda.gov/cber/safety/phnrota021307.htm>

Una información dirigida a Proveedores de Salud, en la cual se describe que hay 28 casos de Invaginación desde que se inicio la administración de la vacuna RotaTeq®. La cual recibió la licencia en enero del 2006, y desde entonces se han distribuido 3.5 millones de dosis las cuales no todas se han administrado.

De los 28 casos 16 se resolvieron de forma quirúrgica y los 12 restantes se resolvió su problema con enema de aire o bario. Reportan después de administrar 1,2,3 dosis.- La mitad de los casos ocurrió de 1-21 días, con un rango de 0-73 días después de la administración de la vacuna. El número de casos no rebasa los esperados por 100,000 niños.

Existe la duda de cuales casos de invaginación sean realmente secundarios a la administración de la vacuna de RotaTeq®.

El numero de casos reportados no excede el numero esperado que es de 18 a 43 por 100,000 por año para una población de niños no vacunados en edades de 6 a 35 semanas.

Aunque refieren que las pruebas de campo no demuestran aumento en la incidencia de intususcepción ya que de 70,000 niños del ensayo 35,000 placebo y 35,000 vacunados no se observo incremento en la frecuencia de intususcepción, ya que sólo hubo 6 niños con este problema en los que recibieron la vacuna y 5 en los que no la recibieron.

Se comenta que están trabajando en un estudio después del lanzamiento de la vacuna con 44,000 niños la FDA y CDC con un estudio de 90,000 niños.

Recomendación de la FDA:

Reportar los casos de intususcepción, y su relación a la administración de la vacuna de RotaTeq®. Ya que esto dará la oportunidad de evaluar la seguridad de esta vacuna y relacionar los casos de intususcepción relacionado a la administración de la misma.

Mencionar a los padres de los niños que reciben la vacuna de este posible riesgo y en caso de tener dolor abdominal, diarrea, vómitos, evacuaciones con sangre, o cambios en el número de ocasiones que evacua el niño acudan a consulta, aunque hayan pasado varias semanas de la administración de la vacuna.

El CDC y la FDA monitorearan la presencia de intususcepción y otros efectos secundarios de la administración de la vacuna. La etiqueta de la vacuna RotaTec®, y la información para padres llevará una información relacionada a la presencia de los

reportes de invaginación post marketing. La dosis de administración de la vacuna queda sin cambios.

Por lo Tanto la Recomendación que hacemos es la siguiente:

1. Es evidente que existe un reporte de eventos adversos por la administración de la vacuna, sin una relación clara de causa – efecto.-
2. Que el reporte menciona que no hay más casos de los esperados, para la población general de niños, de los Estados Unidos de Norteamérica.
3. No Existen reportes de Invaginación Intestinal relacionados con la vacuna Rota Tec en México.
4. El poco tiempo de distribución de la vacuna RotaTeg en nuestro país hace difícil que podamos llegar a conclusiones, máximo que en México existe una vacuna contra rotavirus de mucha mayor distribución.
5. Que podemos seguir aplicando la vacuna, con las recomendaciones de la FDA y de la Academia Americana de Pediatría respecto al empleo de la vacuna Rota Tec. haciendo la advertencia a los padres sobre este posible efecto adverso y estando vigilantes
6. En caso de tener un evento adverso a la vacuna hay que reportarlo inmediatamente.-.
7. Nosotros contamos con un comité de vigilancia al cual se puede reportar el surgimiento de Eventos Temporalmente Adversos Asociados a la Vacunación, con esto, nosotros podremos formar nuestra propia experiencia.

ATENTAMENTE

DR. SERGIO C. RUESTRA JIMENEZ
PRESIDENTE

DR. ENRIQUE MENDOZA LOPEZ
COMITE DE INMUNIZACIONES

DR. SIMON GARCIA CASTRO
COMITÉ DE INMUNIZACIONES