



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

DECLARACIÓN DEL CECMED¹

SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) ASOCIADOS A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA vax-SPIRAL[®] FABRICADA POR INSTITUTO FINLAY, CUBA, IMPORTADA Y DISTRIBUIDA POR LOS LABORATORIOS DELTA S.A, EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA.

El 22 de julio de 2014, el CECMED recibe notificación del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), sobre la ocurrencia de una serie de eventos adversos en territorio colombiano asociados al empleo de los lotes S0131X2, vence 11/2013 y S203, vence 09/2015 de la vacuna vax-SPIRAL[®] cuyo fabricante es el INSTITUTO FINLAY, Cuba. Las manifestaciones clínicas fundamentales consistieron en dolor lumbar, osteomalgias, poliartalgias, síntomas urinarios como hematuria y fiebre.

La vacuna vax-SPIRAL[®] cuenta con Registro Sanitario en Cuba desde el año 1998. Entre sus características se encuentran:

Nombre del producto: vax-SPIRAL[®]

(Vacuna antileptospirosica trivalente)

Forma Farmacéutica: Inyección Intramuscular

Presentación: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.

Estuches individuales para contener bulbos con 1, 5, 10 y 20 dosis.

Estuches múltiples para contener 10 bulbos envasados en estuches individuales con 1, 5, 10 y 20 dosis.

Estuche múltiple con gradilla conteniendo 10 bulbos de una dosis, 5 dosis, 10 dosis ó 20 dosis.

Fabricante, País: Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba.

¹ *Autoridad Reguladora competente en el Sistema Regulador de Vacunas desde el año 2000. Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nacional para las Américas desde el año 2011.*

No. Registro: 1050

Fecha de inscripción en el Registro: 11 de diciembre de 1998. Renovado y vigente en la República de Cuba.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Sustancia	Cantidad
Células enteras inactivadas de serogrupo <i>Canicola canicola</i>	50-80 x10 ⁶ células
Células enteras inactivadas serogrupo de <i>Pomona mozdok</i>	50-80 x10 ⁶ células
Células enteras inactivadas serogrupo de <i>Icterohaemorrhagiae copenhageni</i>	50-80 x10 ⁶ células
Gel de hidróxido de aluminio	1,000 mg
Tiomersal	0,050 mg
Cloruro de sodio	4,000 mg
Cloruro de potasio	0,100 mg
Hidrogeno fosfato disódico	0,575 mg
Dihidrógeno fosfato de potasio	0,100 mg
Agua para inyección csp,	0,500 mg

Esta vacuna trivalente compuesta por células enteras inactivadas está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad Leptospirósica causada por los serogrupos *Canicola* serovar *canicola*, *Icterohaemorrhagiae* serovar *copenhageni* y *Pomona* serovar *mozdok*. Se recomienda su uso a partir de los 15 años de edad en personas con riesgo de adquirir la enfermedad por su perfil ocupacional.

Ante esta situación el CECMED ha iniciado la investigación de estos acontecimientos, con el objetivo de arribar a conclusiones de si los mismos están relacionados con las características intrínsecas o extrínsecas de la vacuna, con un error programático o no relacionados con la vacunación.

Las principales reacciones adversas descritas para esta vacuna son: dolor en el sitio de la inyección, fiebre, malestar general y cefalea. En todos los casos de muy corta duración.

Según los Informes Periódicos de Seguridad, PSUR por sus siglas en inglés, que constan en el CECMED, del período 2003-2012 fueron reportados 489 casos por manifestaciones clínicas adversas, entre un total estimado de más de 12 millones de dosis administradas, siendo la frecuencia de reportes por 100 000 dosis aplicadas de 4,02 (valores esperados entre 3,7- 4,4 x 100 000 dosis), la mayoría de los reportes fueron clasificadas como ligeros (64,01%). La tasa de reporte para esta vacuna la señala como una de las que provocan eventos adversos en muy baja frecuencia.

¹ *Autoridad Reguladora competente en el Sistema Regulador de Vacunas desde el año 2000. Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nacional para las Américas desde el año 2011.*

Las principales manifestaciones reportadas fueron:

- Fiebre/hipertermia 181 reportes para una frecuencia de 1,49 por 100 000 dosis
- Dolor local 103 reportes, para una frecuencia de 0,85 por 100 000 dosis
- Cefalea 41 reportes para una frecuencia de 0,34 por 100 000 dosis
- Malestar general 29 para una frecuencia de 0,24 por 100 000 dosis
- Otras con menor frecuencia: reacción de hipersensibilidad, reacción cutánea, celulitis, vómitos, edema, irritabilidad

En la consulta realizada a la base de datos del Sistema de Vigilancia y Seguridad de Vacunas de la República de Cuba, durante el año 2013 se reportaron 148 eventos, todos clasificados como leves y de corta duración. Según Anuario Estadístico de Salud la tasa de incidencia de Leptospirosis en el país en el año 1997 (previo a la introducción de esta vacuna) era de 9.8 por 100 000 habitantes, en el año 2013 esta tasa fue de 2.3. Todo lo anterior, demuestra que el uso de la vacuna mantiene una relación beneficio/riesgo favorable.

De los lotes notificados, se produjeron un total de 152933 dosis, las que fueron distribuidas en su mayoría para su uso en Cuba, siendo además exportadas a Argentina, Colombia y Perú. Hasta la fecha no han sido reportados eventos similares a los referidos en territorio colombiano.

Ambos lotes fueron liberados por el CECMED de acuerdo a los procedimientos y evaluaciones seguidas para este tipo de producto.

La investigación abierta por el CECMED está sostenida en las regulaciones cubanas establecidas al respecto; así como las recomendadas por OPS/OMS.

Departamento de Vigilancia Postcomercialización
CECMED
Avenida 5^{ta} A y 60. Miramar, Playa. La Habana, Cuba
Teléfonos: 2164138, 204-8725, 216-4136, 216-4135
e-mail: vigilancia@cecmec.cu

La Habana, 1^{ro} de agosto de 2014