Como continuación de la nota informativa 03/2011, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa de nuevos datos en relación con la posible asociación de narcolepsia y la vacunación con Pandemrix.

Después de la revisión de los resultados preliminares de un estudio llevado a cabo en Suecia que sugieren un incremento de riesgo de narcolepsia en niños y adolescentes vacunados con Pandemrix, se ha actualizado la información del producto para recomendar la evaluación beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta los resultados preliminares de los estudios epidemiológicos disponibles.

La revisión de la información disponible no ha finalizado y se esperan los resultados de estudios actualmente en marcha que analizan los datos en diversos países europeos.

El pasado 29 de marzo, la Agencia de medicamentos sueca hizo públicos los resultados preliminares de un estudio de cohortes de base poblacional, llevado a cabo utilizando los registros de vacunación y los diagnósticos recogidos en la base de datos del servicio público de salud.

Los resultados de este estudio indican una asociación de narcolepsia y la vacunación con Pandemrix1. Concretamente, estos resultados indican un riesgo cuatro veces superior en niños y adolescentes (menores de 20 años) vacunados, respecto a la población no vacunada de la misma edad. Este incremento de riesgo supondría 3-4 casos adicionales de narcolepsia por cada 100.000 vacunados. Este estudio no ha identificado este riesgo en población adulta. Estos resultados preliminares apuntan en la misma dirección que los comentados en la nota informativa 03/2011
sobre el estudio llevado a cabo en Finlandia.

Por otra parte, el análisis llevado a cabo de los casos procedentes de notificación espontánea en Francia2, añade nueva evidencia sobre esta asociación. En este país se han notificado 25 casos de narcolepsia asociados a la vacunación con Pandemrix, 11 de ellos en niños y adolescentes menores de 16 años. Un análisis de casos en el grupo de población de 10 a 15 años indica un exceso de los casos observados en relación a la incidencia esperada de esta enfermedad.

La ausencia de casos notificados en otros países sugiere la existencia de otros factores que pueden estar influyendo en la aparición de casos en algunos países. Tampoco está actualmente claramente identificada la plausibilidad biológica de esta asociación.

Se sigue considerando necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, los cuales incluyen datos de diversos países, cuyos resultados preliminares se esperan para julio de 2011.

Mientras tanto, el CHMP ha recomendado actualizar la información en la ficha técnica de Pandemrix con la siguiente información:

"Los resultados preliminares de estudios epidemiológicos en dos países (Suecia y Finlandia) han indicado un incremento de riesgo de narcolepsia de 4 a 9 veces superior en niños y adolescentes vacunados con respecto a los no vacunados., correspondiendo a un incremento del riesgo absoluto aproximadamente de 3 a 4 casos adicionales en 100.000 personas vacunadas. Este incremento de riesgo no se ha observado en adultos (mayores de 20 años). No se han llevado a cabo aún estudios epidemiológicos similares en otros países

La relación entre narcolepsia y Pandemrix aún se encuentra en investigación.

Cuando se considere el uso de Pandemrix en niños y adolescentes, se debe valorar el beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta esta información."

Para ampliar información pinchar **aquí** .