

Los mosquitos vacunadores

31/03/2010

El concepto de 'vacunadores voladores' se propuso como una forma de emplear la ingeniería genética para controlar las enfermedades infecciosas transmitidas por insectos hematófagos. La idea consiste en modificarlos para que al succionar la sangre transmitan una vacuna, pasando así de ser una plaga a ser beneficiosos. Hasta ahora, esta hipótesis no se había materializado. La revista 'Insect Molecular Biology' recoge la primera prueba de concepto de que los 'vacunadores voladores' son factibles. El trabajo, firmado por científicos de Universidad Medica Jichi (Japón), describe la manipulación genética de varios mosquitos 'Anopheles stephensi', el principal vector de transmisión de la malaria en el sudeste asiático.

[\[más informacion\]](#)

Nuevo rechazo a la relación autismo-timerosal

31/03/2010

La Corte especial de Apelación Federal de Estados Unidos dictó que las vacunas no podían haber causado el autismo a un chico de Oregon llamado William Mead, poniendo fin a la petición de indemnización por parte de su familia en la demanda relativa a la asociación entre autismo y timerosal. Este fallo se suma a los otros dos que la misma Corte ha emitido en los últimos años. El Departamento de Salud de ese país en respuesta a la sentencia ha comentado que la comunidad médica y científica han revisado cuidadosamente toda la evidencia disponible

acerca de las teorías existentes y no han encontrado una asociación entre ellas y la aparición de autismo. En febrero de 2009, el juzgado falló en contra de tres familias que afirmaron que unas vacunas causaron el autismo de sus hijos, afirmando que habían sido "desinformados por médicos que son culpables, de grave negligencia médica".

[más informacion] [\[más informacion\]](#)

Nueva vacuna contra la tuberculosis de España

31/03/2010

La empresa biotecnológica viguesa Biofabri, filial del grupo CZ Veterinaria, producirá en exclusiva en su planta de Porriño una nueva vacuna contra la tuberculosis confeccionada por la Universidad de Zaragoza, cuyos ensayos en humanos comenzarán a finales del próximo año y cuya salida al mercado está prevista para 2016. La nueva vacuna, desarrollada con ingeniería genética, podría sustituir a las actuales vacunas contra la tuberculosis en humanos (BCG), que datan de 1921, al demostrar una mejor protección y capacidad inmunógena, según explica Carlos Martín, coordinador del grupo de investigación de ingeniería genética de la Universidad de Zaragoza. Al margen de la inversión de Biofabri, este proyecto de investigación tendrá una financiación adicional de un millón de euros del Programa Innocash de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) del Ministerio de Ciencia e Innovación, que lo ha calificado de excelente y seleccionado entre más de doscientos presentados.

[\[más informacion\]](#)

Pacto en la sanidad

31/03/2010

EL Consejo Interterritorial de Salud, ha dado luz verde a un plan de medidas de austeridad que trata de contener el creciente déficit del sistema sanitario público y asegurar las prestaciones básicas, objetivamente en peligro por el enorme gasto que suponen. El plan centra el objetivo del ahorro en el gasto farmacéutico. Al mismo tiempo, Ministerio y consejerías se comprometen a crear una central común de compras y el acuerdo para implantar un calendario único de vacunación para toda España.

[\[más información\]](#)

La FDA aprobó la vacuna neumocócica 13-valente

31/03/2010

El pasado 24 de febrero la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha otorgado la aprobación de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente, Prevnar 13, Wyeth Pharmaceuticals Inc, subsidiaria de Pfizer Inc indicada para la inmunización activa de niños de 6 semanas a 5 años de edad para la prevención de la enfermedad invasiva causada por 13 serotipos del neumococo. También está indicada para la prevención de la otitis media y neumonía. La vacuna 13-valente incluye los siete serotipos (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, y 23F) de la vacuna conjugada 7-valente -la primera vacuna conjugada contra el neumococo, introducida en el año

2000- y seis serotipos adicionales (1, 3, 5, 6A, 7F, y 19A). En relación con la aprobación de la FDA, la compañía ha acordado ciertos compromisos posteriores a su lanzamiento al mercado que involucran realizar un estudio de farmacovigilancia para continuar vigilando el perfil de seguridad de la vacuna 13-valente, uno para evaluar la prevención de la enfermedad neumocócica y varios estudios para analizar la reducción en otitis media. En la misma fecha el Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) de CDC recomendó la sustitución de la vacuna 7-valente por la nueva 13-valente.

[\[más información\]](#) [\[más información\]](#) [\[más información\]](#)

Presencia de circovirus porcino tipo 1 (PCV-1) en lotes analizados de la vacuna Rotarix®

31/03/2010

Comunicados de Prensa del día 22 de marzo de 2010

El Comité de Productos Medicinales de uso Humano (CHMP) de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** ha emitido el día 22 de marzo de 2010 un comunicado de prensa poniendo de manifiesto la información proporcionada por GSK Biologicals sobre la presencia en su vacuna Rotarix® de material genético de ADN de un circovirus porcino tipo 1 (PCV-1). La EMA considera que este hallazgo no representa un riesgo para la salud pública, al tratarse de un virus habitualmente encontrado en algunos alimentos cárnicos y no relacionado con ninguna enfermedad en animales o humanos y considera que no es necesario tomar

medidas, pero recaba información adicional al laboratorio y promueve una reunión para 23-24 de marzo con la participación de la OMS, Canadá y Estados Unidos. **La Organización Mundial de la Salud (OMS)** coincide con la EMA en que este hallazgo no representa una amenaza para la salud pública y no recomiendan ningún cambio en el uso de la vacuna en los países en desarrollo. Por su parte, la **Food and Drug Administration (FDA)** en EE.UU. ha recomendado suspender temporalmente el uso de Rotarix® como medida de precaución, a pesar de no haber evidencia de un riesgo para la salud. **GlaxoSmithKline (GSK)**, fabricante de Rotarix®, en una nota de prensa afirma que "no se han identificado problemas de seguridad ni por agencias externas ni por GSK".

[más informacion] [más informacion] [más informacion] [más informacion]
[más informacion] [más informacion] [más informacion]

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) reitera la seguridad de la vacuna Rotarix

31/03/2010

Comunicados de Prensa del día 26 de marzo de 2010

En un nuevo comunicado de prensa fechado el 26 de marzo de 2010 la EMA reitera que no aprecia riesgos con la vacuna oral Rotarix® y mantiene la recomendación de no restringir el uso de la vacuna como consecuencia de la presencia de ADN de circovirus tipo 1 en lotes de esta vacuna.

El Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) considera que la vacuna no debe contener el ADN viral y

solicita a GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) la identificación del origen de este hallazgo y la introducción de medidas encaminadas a fabricar la vacuna libre de circovirus.

Por su parte, el mismo día 26 la farmacéutica GSK ha emitido un nuevo comunicado reiterando de nuevo la seguridad de la vacuna y comunica su compromiso de introducir las modificaciones necesarias para subsanar este problema

[más informacion] [\[más informacion\]](#)

Detección de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix®. Nota informativa de las Sociedades Científicas AEP, AEV y SEIP

31/03/2010

Comunicado del día 31 de marzo de 2010

La Asociación Española de Pediatría (AEP), la Asociación Española de Vacunología (AEV) y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) ante el reciente hallazgo de fragmentos de ADN de un circovirus porcino 1 (PCV-1) en la vacuna Rotarix® de la compañía GlaxoSmithKline (GSK), y una vez analizadas las notificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de las distintas agencias sanitarias reguladoras Food and Drug Administration (FDA), Agencia Europea del Medicamento (EMA), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han estimado conveniente redactar este documento de consenso que define el posicionamiento de estas sociedades científicas en España.

Tanto la OMS, la FDA, como la EMA han evaluado las implicaciones de este hallazgo y de forma unánime han concluido que la presencia de ADN del virus PCV-1 en la vacuna Rotarix® no representa un problema para la salud humana. Los fragmentos de ADN detectados corresponden a material genético de un virus no relacionado con ninguna enfermedad en animales o humanos. La administración de Rotarix® durante los ensayos clínicos en los que se incluyeron cerca de 100.000 lactantes y la distribución a nivel mundial de más de 68 millones de dosis tras su comercialización con más de tres años de seguimiento, garantizan de forma extensa y objetivable la seguridad de dicha vacuna. La evidencia disponible indica que los niños que han recibido la vacunación con Rotarix® no tienen ningún riesgo para su salud, ni es necesario tomar ninguna medida preventiva ni terapéutica.

Aunque la OMS y la EMA han establecido que no existe ninguna razón para limitar el uso de Rotarix® y por consiguiente no recomiendan ningún cambio en el uso de la vacuna, la AEMPS ha decidido como medida de precaución, ya que estos fragmentos virales de PCV-1 no deberían estar en esta vacuna, no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotarix® al mercado español. Esta decisión ocasionará en los próximos días o semanas un desabastecimiento de esta vacuna en el canal de distribución farmacéutico. Por esta razón, y en espera de que GSK aporte información adicional y resuelva dicha situación, la AEMPS ha establecido la recomendación de no iniciar en estos momentos nuevas pautas de vacunación con Rotarix® en España, aconsejando la utilización de una vacuna alternativa (RotaTeq®) para la vacunación frente a rotavirus. Asimismo la AEMPS plantea para los niños que solo han recibido una dosis de Rotarix® la posibilidad de completar la vacunación con dos dosis de RotaTeq®.

La AEP, AEV y SEIP, realizarán un seguimiento estrecho de toda la información disponible y emitirán una nueva nota informativa cuando se conozcan nuevos datos relevantes.

Epidemia de sarampión y de parotiditis en Reino Unido

31/03/2010

La Agencia de Protección de la Salud del Reino Unido ha declarado que los casos de sarampión y de parotiditis en el condado de Kent han aumentado espectacularmente al pasar de 27 casos en 2008 a 111 en 2009, mientras que los de parotiditis han pasado de 34 a 183. Las Autoridades atribuyen este repunte a los efectos del fraudulento artículo de Andrew Wakefield en el que ligaba la vacuna triple vírica al autismo. A pesar de ello las coberturas lentamente se van recuperando ya que actualmente el 90% de los niños ha recibido una dosis de vacuna.

[más informacion]