

# #MedSafetyWeek 2020

03/11/2020



Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud promueve la seguridad mundial de los productos médicos mediante el establecimiento de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el Observatorio de Uppsala con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal. Puedes encontrar diversos materiales e información relativa a la misma en: <https://www.who-umc.org/medsafetyweek/>

## ***Cada notificación cuenta***

La campaña 2020 se llevará a cabo del 2 al 8 de noviembre y servirá para realizar un llamamiento a los pacientes y a los profesionales sanitarios para que informen de todos los efectos secundarios, especialmente los asociados con tratamientos nuevos o experimentales. Campañas anteriores se ocuparon de la polifarmacia (2019), los niños y el embarazo

(2018) y los productos de venta libre (2017). La campaña de este año contará con la participación de las agencias nacionales de medicamentos de más de 75 países.

---

# Vacuna de gripe y fallecimientos en la República de Corea

03/11/2020

A pesar de los fallecimientos acaecidos en la República de Corea temporalmente asociados con la recepción de la vacuna antigripal, sus [Autoridades Sanitarias](#) tras una revisión de los datos disponibles ha decidido continuar con el programa de vacunación destinado a más de treinta millones de coreanos. El Centro de Control y Prevención ha comunicado que las posibilidades de que exista una asociación causal son extremadamente remotas. Los fallecimientos investigados ascienden a nueve, de los que siete tenían factores crónicos de riesgo y habían recibido vacunas de diferentes farmacéuticas. Hasta la interrupción de la campaña se habían vacunado alrededor de 8.3 millones de personas y todos los fallecidos excepto uno, eran personas mayores.

Asimismo, las autoridades de [Singapur](#) interrumpieron la vacunación en respuesta a lo ocurrido en Corea, ya que utilizaban vacunas de ese país (*SKYCellflu Quadrivalent*). Hasta ahora no se ha reportado ningún fallecimiento.

Por su parte, Sanofi España ha emitido un comunicado en el que destaca que ninguno de los fallecidos había recibido vacunas de Sanofi y que además, el lote de las distribuidas fue específico para Corea.

---

# Aportaciones de SANOFI y GSK a la Covax Facility y los retrasos de la vacuna de Pfizer

03/11/2020

Según noticias de la *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health* los fabricantes de vacunas Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline están de acuerdo en proporcionar doscientos millones de dosis de su vacuna frente al SARS-CoV-2 a la COVAX Facility con el objetivo de conseguir una distribución equitativa de su vacuna candidata compuesta de la glicoproteína S recombinantes junto a un adyuvante. Esta vacuna se encuentra actualmente en fase I/II y se esperan los primeros resultados para el próximo mes de diciembre.

Por su parte, Sanofi Pasteur también se ha unido a *Translate Bio* para desarrollar una vacuna de ARN mensajero aunque todavía no ha iniciado los ensayos clínicos, mientras que [Pfizer](#) ha anunciado que todavía no ha podido iniciar los análisis de eficacia correspondientes a su vacuna candidata de ARN mensajero al no progresar los ensayos tan rápidamente como habían previsto inicialmente, lo que posiblemente se deba a la [baja tasa de infecciones](#) en los participantes en el grupo que recibió la vacuna respecto del que recibió el placebo.

En línea con este comentario, la *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* de la FDA expresó la pasada semana sus dudas acerca de conceder una autorización para uso de emergencia si la compañía solicitante no prosigue con el ensayo tal como se preveía inicialmente. La idea es la

de disponer de datos más robustos de eficacia y seguridad.