

Neumococo. Vacuna. Inmunidad comunitaria

19/06/2017

Neels P, Southern J, Abramson J, Duclos Ph, Hombach J, Marti M et al. Vaccine 2017;35:2329-2337

Artículo que revisa las recomendaciones *off-label* (no incluidas en la ficha técnica correspondiente) en el uso de vacunas que se centra en las diferencias entre las instrucciones que contempla el prospecto acerca del uso de la vacuna tal como la ha aprobado la autoridad regulatoria y las recomendaciones de uso emitidas por los cuerpos asesores de salud pública a escala nacional e internacional. Estas diferencias entre ambas puede dar lugar a confusión en los vacunadores y en los mismos vacunados lo que podría, potencialmente, abocar en una menor aceptación de los calendarios de vacunación. Particularmente, en muchos países, el prospecto incluye restricciones y advertencias al uso en determinadas poblaciones, como embarazadas, debido a una falta de evidencia de seguridad procedente de ensayos clínicos cuando se remitió la información a la pertinente autoridad regulatoria. Pero por otra parte, salud pública puede recomendar el uso de una vacuna en esa población al disponer de datos procedentes de la postcomercialización y de análisis riesgo/beneficio. Los autores revisan las distintas responsabilidades del regulatorio y de salud pública, especialmente en lo concerniente al uso *off-label* y al impacto que se derivaría de su uso. Para ello proponen que el fabricante adaptara periódicamente el prospecto para adaptarlo a las necesidades de salud pública. Esto obligaría a los fabricantes a recolectar y reportar los datos obtenidos en la postcomercialización y comunicarlos a los interesados y a los reguladores. Concluyen que cuando salud pública haga un uso *off-label* debe existir una buena comunicación entre esa Autoridad con los cuerpos regulatorios, las compañías y los

vacunadores o proveedores de salud.

[más información]