

Data: 13/04/2016

Referència: 036 bis
MR

NOTA INFORMATIVA

Informació sobre la retirada del mercat de les vacunes individualitzades d'ús parenteral fabricades pel laboratori Inmunotek S.L.

Tipus d'alerta: **Qualitat** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2016036, emesa el dilluns 11 d'abril, us informem que:

- L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), posterior a una inspecció al laboratori Inmunotek S.L., va emetre un incompliment de normes de correcta fabricació, ateses les deficiències observades i que no es podia assegurar l'esterilitat i, per tant, la qualitat dels medicaments fabricats (vacunes individualitzades d'ús parenteral).
- Com a mesura preventiva, es va procedir a emetre l'ordre de retirada del mercat dels lots inclosos en el llistat publicat com annex a la retirada. No obstant, el laboratori Inmunotek S.L., ha informat, amb data 12 d'abril, que els lots afectats per la retirada serien TOTS ELS DISTRIBUÏTS EN EL MERCAT NACIONAL DES DEL GENER DE 2013 I FINS L'EMISSIÓ D'AQUESTA RETIRADA DE MERCAT.
- En principi, el risc que comporta l'administració d'una vacuna subcutània no estèril a un pacient seria, essencialment, la possibilitat d'aparició d'una infecció local.
- Atès que podria donar-se el cas que hagi pacients que disposin en el seu domicili d'unitats incloses en la retirada, les oficines de farmàcia haurien d'informar els pacients a qui s'hagin dispensat aquestes vacunes, que contactin amb el metge responsable de la prescripció d'aquest tractament per valorar-ne la continuïtat.
- Així mateix, es recomana als metges responsables del tractament que es posin en contacte amb els pacients per valorar la continuïtat del tractament.
- S'informa que la companyia disposa dels següents números d'atenció telefònica per resoldre els dubtes dels pacients i dels professionals sanitaris, en relació amb els medicaments afectats: 664.277.140 i 663.852.739.


M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques