



## La ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad confirma que en España no se han producido casos de narcolepsia relacionados con la vacuna de la gripe A

8 de febrero de 2011.

La ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, Leire Pajín, ha confirmado hoy en el Senado que **en España “hasta este momento, no se han dado casos de narcolepsia” relacionados con la vacuna contra la gripe A**. La ministra fue preguntada por los casos aparecidos en algunos países de niños y adolescentes que han padecido narcolepsia tras haber sido vacunados contra la gripe A.

La ministra ha resaltado que el sistema sanitario español tiene un “procedimiento de seguimiento muy exhaustivo” a la hora de comprobar todos los medicamentos, incluidas las vacunas. La ministra ha recordado que este tipo de vacunas no se ha utilizado en España en menores de 18 años y que “esa garantía nos da más tranquilidad”. En España los menores de 18 años fueron vacunados con Focetria.

En España la recomendación de vacunación con Pandemrix fue para el tramo de edad entre 18 y 60 años y con una sola dosis (frente a las dos dosis utilizadas en otros países y la no distinción por tramos de edad). Los casos de narcolepsia registrados en algunos países se han producido en menores de 18 años.

Pandemrix está autorizado en la Unión Europea desde septiembre de 2009 y se utilizó en la campaña de vacunación de la gripe pandémica H1N1 de ese año. Como consecuencia de una alerta de seguridad, en agosto de 2010 se inició una investigación sobre relación entre la vacunación con Pandemrix y la aparición de casos de narcolepsia en niños y adolescentes (entre 4 y 19 años) en unos pocos países, en su mayoría países nórdicos. El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha considerado que la relación beneficio-riesgo de la vacuna sigue siendo positiva y que eran necesarios más estudios para analizar esta relación con Pandemrix. Estos estudios están en marcha y

parte de esta información será discutida en la reunión de febrero de la Agencia Europea de Medicamentos (14 al 17). Las autoridades finlandesas han avanzado un informe nacional en el que concluyen que es probable que estos casos estén relacionados con la vacunación con Pandemrix.