

Falta de inmunogenicidad de la vacuna hexavalente

La Agencia Europea de Medicamentos (AEM) ha decidido como medida preventiva suspender la autorización de la comercialización de la vacuna hexavalente, cuyo nombre comercial es Hexavac.

**Composición de la vacuna**

- Toxoide diftérico
- Toxoide tetánico
- Toxoide *pertussis* (tos ferina)
- Antígeno de la superficie de la hepatitis B
- Antígeno D del poliovirus (poliomelitis)
- Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b

Causa de la retirada de la vacuna

- Falta de inmunogenicidad

Motivo de la retirada de la vacuna

- Variabilidad en el proceso de fabricación

Recomendaciones a los padres

- Niños que hayan completado la pauta de vacunación: no es necesario adoptar ninguna medida especial
- Niños que no hayan completado la vacunación: podrán completarla con una vacuna pentavalente con hepatitis B

Esta vacuna combinada estaba indicada para la inmunización activa de difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomelitis e infecciones invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b en niños de 2 a 12 meses y en niños de 12 a 18 meses, de refuerzo en los niños que habían sido vacunados anteriormente con vacunas monovalentes que contuvieran los mismos antígenos o con esta misma vacuna combinada.

Actualmente, esta vacuna no se encuentra disponible y no se ha utilizado en los programas sanitarios públicos de vacunación de las comunidades autónomas.

El motivo de esta retirada del mercado de la vacuna combinada ha sido la falta de inmunogenicidad a largo plazo que ha presentado frente a la hepatitis B. Se cree que puede haber sido debido a la variabilidad en el proceso de fabricación del componente de hepatitis B. El resto de antígenos incluidos en la vacuna no se ha visto afectado por el proceso de fabricación.

Actualmente, se mantiene la suspensión de la autorización de la fabricación de la vacuna hexavalente Hexavac hasta que no se dispongan de estudios específicos para aclarar la capacidad inmunogénica a largo plazo.

Las recomendaciones que ha realizado la AEM respecto a los niños vacunados son las siguientes:

- Niños que han completado la pauta de vacunación con Hexavac: los padres no deben adoptar ninguna medida especial en este momento.
- Los niños vacunados que no han completado la vacunación con Hexavac podrán completar la pauta de vacunación con una vacuna pentavalente y una de hepatitis B, o con otra vacuna hexavalente.

Los padres que hayan vacunado a sus hijos con esta vacuna pueden permanecer tranquilos y, si tienen alguna duda, deben realizar la consulta a su pediatra, al igual que si advierten alguna anomalía deben notificarlo al personal sanitario y éste a su vez al centro de farmacovigilancia. ■

Bibliografía general

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Barcelona: Consejo General de COF; 2005.
www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm
www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf

Accidentes de tráfico relacionados con el uso de medicamentos

Los medicamentos, debido a sus posibles efectos adversos, pueden producir una serie de efectos indeseables que, según en las circunstancias en las que se producen, pueden llegar a ser fatales.

Los estudios realizados resaltan que casi la mitad de los accidentes de tráfico mortales están relacionados con el consumo de alcohol, drogas, psicofármacos o asociaciones; así lo demuestran los resultados obtenidos de los análisis toxicológicos.



Efectos terapéuticos o efectos adversos

- Somnolencia
- Pérdida de la coordinación psicomotora
- Cambios en el comportamiento
- Trastornos en el equilibrio
- Alteraciones sensoriales

Grupos terapéuticos relacionados con accidentes de tráfico

- Ansiolíticos e hipnóticos
- Antidepresivos
- Bloqueadores beta
- Analgésicos narcóticos
- Hipoglucemiantes
- Antihistamínicos H₁
- Antipsicóticos
- Antiparkinsonianos
- Antiepilépticos

Hay medicamentos que pueden afectar a la conducción de vehículos y maquinaria debido a sus efectos terapéuticos o adversos. Éstos pueden producir somnolencia, pérdida de la coordinación psicomotora, trastornos en el equilibrio y alteraciones del comportamiento y sensoriales.

Los grupos farmacológicos que pueden producir estos trastornos son los ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos, bloqueadores beta, analgésicos narcóticos, hipoglucemiantes, antihistamínicos H₁, antipsicóticos, antiparkinsonianos y antiepilépticos.

Las benzodiazepinas producen sedación e hipnosis que afectan a la psicomotricidad. Estos efectos son más frecuentes en hombres jóvenes, la mañana siguiente a la toma del medicamento, las primeras semanas de tratamiento, las que tienen una semivida más larga o bien cuando se mezclan con alcohol.

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos, debido a sus propiedades sedantes, presentan mayor riesgo de tener accidentes que los pacientes que están tratados con inhibidores de la recaptación de serotonina.

Los opioides afectan a las funciones psicomotoras y cognitivas. Los pacientes tratados crónicamente, como ya han desarrollado tolerancia o dependencia, no presentan alteración psicomotora, al igual que los pacientes incluidos en los programas de deshabitación con metadona, buprenorfina o levoalfaacetilmétadol.

El efecto sedante que producen los anestésicos generales en pruebas diagnósticas o anestesia general también se relaciona con accidentes de tráfico, por lo que no se recomienda conducir hasta que no hayan transcurrido más de 24 h.

Los antihistamínicos H₁ de la primera generación (difenhidramina, clorfeniramina, clemastina, etc.) producen somnolencia y descoordinación tanto en dosis única como en régimen terapéutico. Los de segunda generación (loratadina, ebastina, cetirizina, etc.) pueden afectar, pero depende de la dosis y del tiempo transcurrido desde la toma del fármaco. Los antihistamínicos que parece que no tienen efecto son la fexofenadina y levocetirizina.

Los pacientes en tratamiento con antiepilépticos, tanto por su enfermedad como por los efectos farmacológicos, pueden presentar alteraciones cognitivas y como consecuencia tener alterada la capacidad de conducir.

Los fármacos dopaminérgicos utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson tienen efectos sedantes que, concomitantemente con los episodios de sueño repentino que pueden aparecer, representan otro grupo de riesgo.

Los pacientes diabéticos deben tener controlada la glucosa, llevar siempre azúcar en el coche y cuando noten un cuadro hipoglucémico dejar de conducir. Los pacientes tratados con insulina tienen mayor riesgo de accidente que los que están en tratamiento con antidiabéticos orales.

También se debe tener en cuenta que los pacientes en tratamiento con bloqueadores beta pueden presentar somnolencia y visión borrosa.

Otros fármacos que pueden producir accidentes de tráfico son: el carisoprodo, debido a que su metabolito activo (meprobamato) tiene propiedades ansiolíticas e hipnóticas; el litio ha mostrado que duplica el riesgo de tener un accidente de circulación. Los colirios midriásicos pueden ocasionar problemas en la visión de la luz y señales de tráfico. En los primeros días de tratamiento con efavirenz pueden aparecer alteraciones de la concentración, somnolencia y visión borrosa.

Los profesionales sanitarios deben advertir a los pacientes de los posibles efectos que pueden producir los fármacos. ■

Bibliografía general

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Barcelona: Consejo General de COF; 2005.
Medicaments i conducció de vehicles. Butlletí d'Informació Terapèutica. 2005;17:37-40.
www.gencat.net/transit/pdf/cat_acc_2004.pdf