

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presenta las siguientes **PREGUNTAS** dirigidas al Gobierno, para las que se solicita respuesta escrita, sobre **las reacciones adversas de la vacuna Infanrix Hexa**.

La filtración de un estudio post comercialización de la vacuna INFANRIX HEXA, contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus tipo b, donde se reconocen 36 posibles muertes y más de 1.700 reacciones adversas en Francia durante los últimos dos años, ha hecho saltar la alarma y plantea serios interrogantes de nuevo:

1. Sobre los ensayos clínicos y los estudios post autorización de las compañías farmacéuticas.
 2. En relación a la obligación de control e información de las autoridades sanitarias.
 3. Con respecto a la información sobre efectos adversos en la ficha técnica actualizada, tanto a los profesionales como a las familias.
 4. Sobre el consentimiento informado de las partes.
-
- ✓ **¿Conoce el Gobierno la información sobre efectos adversos y fallecimiento de bebés como consecuencia de la vacuna INFANRIX HEXA?**
 - ✓ **¿Qué medidas ha adoptado el Gobierno de acuerdo con las autoridades europeas para informar a través de los prospectos a los profesionales y las familias sobre estos casos, al objeto de garantizar el consentimiento informado?**
 - ✓ **¿Piensa el Gobierno regular el consentimiento informado en vacunas, el estudio de la posibilidad de que se realicen test de alergias y metales pesados antes de las vacunaciones para prevenir daños en las personas especialmente sensibles?**

41720

- ✓ **¿No cree el Gobierno que ha llegado la hora de regular el conocimiento público y la evaluación continuada de los ensayos clínicos y post comercialización al objeto de superar los límites de la confidencialidad comercial, cuando la vida y la salud están en juego?**
- ✓ **En relación con la transparencia de la información científica de los ensayos de medicamentos, ¿conoce el Gobierno la controversia sobre el acceso de los investigadores a los datos de los ensayos sobre medicamentos que las empresas farmacéuticas no hacen públicos?**
- ✓ **Ante la petición de transparencia formulada por investigadores y editores científicos, ¿qué medidas y qué posición mantiene el Gobierno de España en las instancia europeas concernidas donde tiene representación y en la Agencia Europea del Medicamento?**

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 21 de enero de 2013

Fdo.: Gaspar Llamazares Trigo
Diputado de IU