

## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/61797

06/10/2014

155720

**AUTOR/A:** LLAMAZARES TRIGO, Gaspar (GIP)

#### RESPUESTA:

La vacuna Infanrix Hexa está autorizada en la Unión Europea desde el año 2000, y hasta la fecha se han administrado alrededor de 73 millones de dosis de la vacuna a niños, que han recibido entre 1 y 4 dosis.

El sistema de farmacovigilancia europeo se nutre de la información recabada de la utilización de los medicamentos una vez autorizados por diferentes vías como son la notificación espontánea, los informes periódicos de seguridad, los estudios publicados o las grandes bases de datos. Si por cualquiera de estas vías se identifica una señal de alarma, el sistema europeo analiza la información y se toman las acciones regulatorias oportunas en el mejor interés de la salud pública.

Madrid, 19 de noviembre de 2014



0155720

Fecha: 06/10/2014-13 06:59

## A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presentan las siguientes **PREGUNTAS** dirigidas al Gobierno, para las que se solicita respuesta escrita, sobre **el fallo de control de farmacovigilancia en la vacuna Infanrix Hesa.**

En enero de 2013, se conoció un documento confidencial de la sección belga de la farmacéutica GlaxoSmithkline (GSK), sobre la seguridad de su vacuna Infanrix Hexa (contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomelitis y Haemophilus tipo b). GSK hizo un estudio postcomercialización de dicho producto que reconoce 36 posibles muertes de bebés que recibieron la vacuna en sólo dos años.

Ello motivó una serie de preguntas de este diputado.

Quien respondió en nombre del Gobierno fue la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Explico AEMPS que cada lote antes de ponerse en el mercado debe pasar los controles de un Laboratorio Oficial de Control (OMCL). Cada lote se revisa en la AEMPS para comprobar que así se ha hecho y con posterioridad el lote queda liberado.

Tras indicar cómo funcional la farmacovigilancia decía:

*“La EMPS no tiene ningún dato que ponga en cuestión el sistema de farmacovigilancia en el caso de esta vacuna. Hasta este momento no ha habido ningún tipo de alerta a nivel europeo con respecto a la vacuna Infanrix Hesa, por lo que no se ha tomado ninguna medida”.*

Con carácter general, en la actualidad, los metales pesados, no forman parte de las vacunas recomendadas en el calendario de vacunación infantil”.

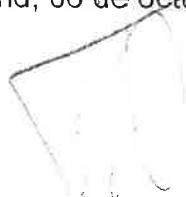
Los padres de algunos de los niños fallecidos tras la administración de Infanrix, así como otras familias afectadas formaron la asociación Afectados por Vacunas (AxV) y analizaron en laboratorios independientes la composición de las dosis de Infanrix que no sólo llevan a modo de sales de aluminio como adyuvante, sino que lo portan en cantidades mucho mayores que las que especifica la ficha técnica del fármaco (el aluminio de las vacunas está relacionado con el Síndrome Inflamatorio Autoinmune).

155720

Por todo ello, se formulan las siguientes preguntas:

1. **¿Por qué ocultaron la verdad diciendo en su respuesta que las vacunas no suelen llevar metales pesados y que también había níquel y antimonio y más de lo comunicado?**
2. **¿Están fallando los sistemas de farmacovigilancia cuando ocultan datos importantes sobre composición y productos?**
3. **¿Qué explicación y qué responsabilidades piensa exigir el Gobierno por el fallo de farmacovigilancia y por faltar a la verdad a un diputado y a la opinión pública?**

Palacio del Congreso de los Diputados  
Madrid, 06 de octubre de 2014.



Fdo.: Gaspar Llamazares Trigo  
Diputado de IU