



Data:	10/02/2016
Referència:	2016009
	MR

NOTA INFORMATIVA

Possible error de medicació relacionat amb les condicions de conservació de la vacuna BEXSERO.

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

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics *

Una oficina de farmàcia de la Xarxa de Farmàcies Sentinella de la Comunitat de Madrid ha tingut coneixement de la possibilitat de que es produeixi un error de medicació relacionat amb les condicions de conservació de la vacuna BEXSERO suspensió injectable en xeringa precarregada.

BEXSERO és una vacuna meningocòccia del grup B que està indicada per a la immunització activa de les persones a partir de 2 mesos d'edat front la malaltia meningocòccia invasiva causada per Neisseria meningitis grup B. Aquesta vacuna presenta problemes de desproveïment, motiu pel qual es va emetre una alerta farmacèutica el passat 25 de gener (codi d'alerta 2016004).

Degut a aquests problemes de desproveïment, l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris va autoritzar una comercialització excepcional de la vacuna BEXSERO amb l'etiquetatge en portuguès i el prospecte en castellà.

El problema pot sorgir per la conservació incorrecta de la vacuna, a l'haver existit una confusió en l'etiquetatge al traduir del portuguès al castellà, entenent que la vacuna no requeria conservació en fred.

Com es mostra en la imatge que s'adjunta, en l'envàs figura la frase en portuguès "conservar no frigorífico" que significa "conservar en el frigorífic". Aquesta frase ha donat lloc a interpretar, de forma equivocada, que no necessita nevera quan, en realitat, el que vol dir és que S'HA DE CONSERVAR EN LA NEVERA.

Cal tenir en compte aquesta informació per informar correctament als pacients, de manera que la vacuna es conservi en perfectes condicions, mantenint la cadena de fred i es pugui administrar de forma òptima.


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



Envase en português, significa: CONSERVAR EN NEVERA

Envase en Español. CONSERVAR EN NEVERA