



Data: 11/4/2022

Referència: 2022036

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot de la vacuna SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 vials (multidosi) (C.N. 730000).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Salut Pública de Catalunya *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot de la vacuna SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 vials (multidosi) (C.N. 730000), comercialitzat per MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., (c/o Grupo Gestiona-T, Calle Monte Esquinza 30, Madrid):

SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 vials (multidosi) (C.N. 730000):

- Lot 000190A, data de caducitat: 01.07.2022

El motiu de la retirada és la presència d'un cos estrany a l'interior d'un vial.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Per a més informació, a continuació us adjuntem la Nota informativa emesa per l'AEMPS en relació amb la retirada preventiva d'un únic lot de la vacuna Spikevax enfront la COVID-19.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS retira del mercado un lote de Spikevax, la vacuna frente a la COVID-19 de Moderna

Fecha de publicación: 8 de abril de 2022

Categoría: La AEMPS

Referencia: ICM (CONT), 02/2022

- **La AEMPS informa de la retirada preventiva de un único lote de la vacuna frente a la COVID-19 SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE, debido a la detección de la presencia de un cuerpo extraño en un vial**
- **El fabricante está llevando a cabo investigaciones para determinar la causa del problema y evitar su recurrencia, y la Agencia por su parte ha realizado inspecciones para verificar que las medidas de control son las adecuadas**
- **Este tipo de sucesos han ocurrido con una frecuencia muy baja en relación con los 900 millones de dosis fabricadas por la compañía, pero requieren la adopción de medidas por los fabricantes y las autoridades competentes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió ayer la orden de retirada del lote 000190A de la vacuna SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 viales (multidosis) (NR: 1201507001, CN: 730000), debido a que se ha detectado la presencia de un cuerpo extraño en el interior de un vial. Esta es una de las cinco vacunas autorizadas frente a la COVID-19. El vial afectado fue identificado en un centro de vacunación, fue segregado y no se administró a ningún paciente.

Esta retirada se ha adoptado como medida preventiva, ya que solo se ha detectado la incidencia en una única unidad, y no es esperable que haya más unidades afectadas en el lote. El fabricante está llevando a cabo investigaciones para determinar la causa del problema y evitar su recurrencia. La AEMPS ya ha realizado inspecciones en la planta de fabricación para verificar que las medidas de control son las adecuadas y garantizar así el correcto desarrollo de la investigación.

La fabricación de vacunas se realiza en unas condiciones muy estandarizadas y reguladas a nivel internacional ([Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos](#)) para reducir al máximo el riesgo de este tipo de sucesos y, en caso de que se produzcan, permitir su detección antes de su salida al mercado. No obstante, a pesar de estas precauciones y de su baja frecuencia, estos hechos pueden suceder dado el altísimo número de dosis fabricadas. Actualmente, Moderna ha puesto en el mercado más de 900 millones de dosis a nivel mundial.

Los datos disponibles permiten concluir que no existe riesgo para los pacientes que hayan recibido alguna dosis del lote, por lo que no es necesario que adopten ningún tipo de medida especial.