



Data: 22/8/2022

Referència: 2022082

AR

## NOTA INFORMATIVA

### Nota informativa sobre l'ús intradèrmic de la vacuna Imvanex enfront de la verola del mico.

Tipus d'alerta: **Altres**

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 \* Magatzems de distribució farmacèutica \* 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 \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'ús intradèrmic de la vacuna Imvanex enfront de la verola del mico.

Servei d'Ordenació i Qualitat  
Farmacèutiques

## La EMA informa sobre el uso intradérmico de la vacuna Imvanex frente a la viruela del mono

Fecha de publicación: 19 de agosto de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH 11/2022

- **El ETF ha revisado los datos existentes sobre la seguridad y eficacia de la administración intradérmica de esta vacuna que indican que una dosis menor genera la misma respuesta de anticuerpos sin que suponga problemas de seguridad**
- **En caso de usar esta vía de administración es recomendable utilizar jeringuillas de bajo volumen muerto y que lo lleven a cabo profesionales con experiencia en este tipo de inyecciones**
- **La disponibilidad de estas vacunas es baja a nivel mundial por un gran incremento de la demanda y una capacidad de producción que no podrá satisfacerla a corto plazo. En este contexto, la administración intradérmica supone que más personas puedan ser vacunadas**

El grupo de actuación frente a emergencias (ETF, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, también por sus siglas en inglés) ha analizado los datos existentes acerca del uso intradérmico de Imvanex, la vacuna autorizada frente a la viruela del mono, para que las autoridades de Salud Pública de los Estados miembro dispongan de toda la información necesaria sobre su seguridad y eficacia y puedan tomar medidas frente a la situación epidemiológica actual.

Imvamex está autorizada para la administración subcutánea de dos dosis de 0,5 mL espaciadas, al menos, cuatro semanas. Sin embargo, [un estudio clínico](#) en 500 adultos ha concluido que la administración intradérmica (por debajo de la capa más externa de la piel) de dosis menores puede ser igualmente eficaz. Ante la escasez de estos medicamentos a nivel mundial y la incapacidad de alcanzar a corto plazo una producción suficiente para hacer frente a la demanda, este cambio en la vía de administración supone que un mayor número de personas podrían ser vacunadas.

El ETF -al que pertenecen diferentes técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)- ha revisado en profundidad los datos de este estudio para evaluar la seguridad y eficacia de esta nueva indicación: las personas que recibieron una quinta parte de la dosis habitual (0,1 mL) por vía intradérmica produjeron unos niveles de anticuerpos similares a quienes recibieron la dosis habitual por vía subcutánea (0.5 mL). En lo que respecta a la seguridad, esta vía de administración no produjo reacciones adversas no detectadas hasta entonces.

Pese a esto, el ETF advierte de que este estudio no aporta datos acerca de la inmunidad celular generada y que la administración intradérmica aumenta el riesgo de enrojecimiento y dolor en el lugar de la administración.

En caso de optar por la vía intradérmica, el ETF aconseja la utilización de jeringuillas de bajo volumen muerto para obtener el máximo número de dosis de administración intradérmica a partir de la presentación autorizada de Invamex, asegurando que cada dosis alcanza la dosis recomendada (0,1mL). Del mismo modo, en aras de la seguridad, se recomienda que únicamente lo administren profesionales sanitarios con experiencia previa en este tipo de inyecciones.