



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

## **ALERTA DIGEMID N° 33 -2005**

### **SUSPENSION DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LA VACUNA HEXAVAC**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la suspensión del Registro Sanitario del producto HEXAVAC, vacuna hexavalente indicada para la protección frente a la difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B e infecciones invasivas causadas por *Hemophilus influenzae* tipo B.

Información reciente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) dio a conocer el retiro del producto HEXAVAC por falta de inmunogenicidad a largo plazo frente a hepatitis B, uno de los componentes de esta vacuna; la protección de los otros componentes de esta vacuna no está afectada. La suspensión de comercialización del producto farmacéutico se mantendrá hasta que se dispongan de resultados de estudios específicos que aclaren la capacidad inmunogénica de la vacuna a largo plazo frente a hepatitis B.

En el país, la Droguería Química Suiza S.A., titular del Registro Sanitario del producto HEXAVAC fabricado por AVENTIS PASTEUR S.A. de Francia, ha suspendido su comercialización y lo está retirando de todos los establecimientos.

El Ministerio de Salud considera dentro de sus esquemas de vacunación a niños menores de 1 año, la protección frente a tuberculosis, hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina, *Hemophilus influenzae*, poliomielitis, sarampión, paperas, rubeola y fiebre amarilla. La vacuna HEXAVAC no ha sido incluida como parte del programa de vacunación

Se están realizando las coordinaciones correspondientes a fin de determinar las acciones a seguir para el caso de los niños que han completado su esquema de vacunación con la vacuna HEXAVAC. Los niños vacunados con HEXAVAC en los que no se ha completado el esquema de vacunación, deberán completar el mismo con otra u otras vacunas.

Basándose en lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este producto farmacéutico, la DIGEMID recomienda a los profesionales de la salud y establecimientos farmacéuticos en general, abstenerse de prescribir y comercializar este producto.

2 de Noviembre del 2005