



ORGANIZACIÓN COLEGIAL DE ENFERMERÍA
Colegio Oficial de Guadalajara
Travesía Nuevo Alamín, nº 15 - Bajo
19005 Guadalajara

Madrid, 16 de noviembre de 2017

Estimados señores,

En relación a su carta en la que exponen que en relación a la vacuna antigripal INFLUVAC “Se ha recibido su carta en la que exponen que: en el apartado "método y vía de administración" el texto dice: “su médico le administrará la dosis recomendada de la vacuna...” En ninguna parte consta que la enfermera es la que administra dicha medicación, por lo que les solicito que subsanen este error” les informamos que esta vacuna está autorizada por el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, lo cual implica que se aprueba en todos los países europeos donde está registrada una versión en inglés de los textos (Ficha Técnica y Prospecto) y después se traducen a los distintos idiomas de los países que participan en el reconocimiento mutuo. Por lo tanto, el texto del prospecto es idéntico para todos los países de la Unión Europea en los que se comercializa la vacuna y, en concreto para la vacuna Influvac, en la versión en inglés el texto es: “Your doctor will administer the recommended dose of the vaccine...”, y por ello en el prospecto sólo consta “su médico”.

No obstante, estamos de acuerdo con su reclamación, por lo que desde la AEMPS se va a trasladar a la compañía titular de la vacuna este asunto y se va a hacer todo lo posible para que esta frase del prospecto se corrija en la próxima revisión de manera que incluya también al personal de enfermería, revisión que tendrá lugar con la actualización de las cepas de la vacuna para la campaña 2018-2019.

Atentamente,

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO


am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Cesar Hernández García