

COMUNICADO OFICIAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ALERGOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA (SEaic) EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DE LA ALERGIA

Madrid, 20 de julio de 2021. La Junta Directiva de la SEaic estima conveniente matizar la información difundida en distintos medios **sobre la seguridad de las vacunas de la alergia y su posible comercialización fraudulenta**, a raíz de las declaraciones del Grupo Español para la Regulación de las Vacunas para la Alergia (GERVA).

La legislación vigente obliga a los laboratorios farmacéuticos que comercializan en España extractos alérgicos tanto para diagnóstico como para tratamiento (vacunas de alergia) a cumplir la normativa con respecto a las buenas prácticas de fabricación (GMPs) y la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realiza inspecciones periódicas a las instalaciones de estos laboratorios para auditar los procesos de fabricación.

En España, ningún laboratorio farmacéutico de vacunas de alergia puede comercializar sus productos sin la pertinente autorización de la AEMPS, que previamente a conceder dicha autorización habrá realizado las inspecciones pertinentes para asegurar que se cumple la normativa sobre GMPs.

Por otro lado, en nuestro país, la prescripción de las vacunas de la alergia la realizan los alergólogos, que reciben una formación sólida a través del programa de formación MIR y son concededores de las propiedades de los productos que prescriben a sus pacientes.

Con estas premisas, es prácticamente imposible que en España se prescriban y comercialicen vacunas de la alergia que no dispongan de la autorización sanitaria pertinente.

Al respecto del registro farmacéutico de las vacunas de alergia que el GERVA reclama, la propia AEMPS puso en marcha hace más de 10 años un procedimiento administrativo para regular el registro farmacéutico de las vacunas de la alergia, dado que así lo establecía la Ley de Uso Racional de Medicamentos del 2006. Esto implicaría que, al igual que ocurre con otros medicamentos, cada tipo de vacuna de la alergia debería disponer de un dossier en el que se especificasen sus características técnicas, así como datos de eficacia y seguridad.

A pesar de que la SEaic y la industria farmacéutica han colaborado a lo largo de estos años con la AEMPS para que el registro farmacéutico de las vacunas con extractos alérgicos sea una realidad, lo cierto es que, desde la Administración Sanitaria, no se han dado los pasos necesarios para la consecución de esta normativa.

Por lo tanto, y a pesar de que hoy en día las vacunas con extractos alérgicos no disponen de un registro farmacéutico, **la SEaic desea transmitir un mensaje de tranquilidad** a la población de pacientes alérgicos que están recibiendo o a los que se les ha prescrito una vacuna de la alergia, **que todas las vacunas con alérgenos comercializadas en España cuentan con la autorización sanitaria y están sometidas a estrictas normas de fabricación que aseguran su calidad y seguridad.**

Para más información Helena Pastor hpastor@plannermedia.com
seaic@plannermedia.com 647 24 16 15