



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010  
EMEA/H/C/1202

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Humenza

Vacuna contra la gripe pandémica (H1N1) (virión fragmentado, inactivado, con adyuvante)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Humenza. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Humenza?

Humenza es una vacuna que se inyecta y contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). Humenza contiene una cepa de la gripe denominada A/California/7/2009 (H1N1) similar a (NYMC X-179A).

#### ¿Para qué se utiliza Humenza?

Humenza es una vacuna concebida para proteger contra la gripe «pandémica» que únicamente debe utilizarse para la pandemia de gripe A (H1N1) declarada oficialmente por la Organización Mundial de la Salud el 11 de junio de 2009. Una pandemia de gripe se produce cuando aparece una nueva cepa del virus de la gripe capaz de propagarse con facilidad de una persona a otra por no estar inmunizadas (protegidas) contra dicha cepa. La pandemia puede extenderse a prácticamente todos los países y regiones del mundo. Humenza se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Humenza?

Humenza se administra en una dosis que se inyecta en la parte superior del brazo o el muslo. Si se administrara una segunda dosis, debe hacerse después de, al menos, un intervalo de tres semanas



especialmente en niños de seis meses a tres años. Esta segunda dosis debe administrarse a pacientes mayores de 60 años.

## ¿Cómo actúa Humenza?

Humenza es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Humenza contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) de un virus llamado A(H1N1)v, causante de la pandemia actual. El virus ha sido inactivado primero de manera que no pueda provocar una enfermedad.

Cuando se vacuna a alguien, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. A partir de ese momento, cuando el sistema inmunitario vuelva a verse expuesto al virus, podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus.

Antes de administrarla, la vacuna deberá reconstituirse mezclando una suspensión que contiene las partículas del virus con un disolvente para convertirla en una «emulsión» inyectable. La emulsión contiene un «adyuvante» (un compuesto que contiene aceite) cuyo objeto es estimular una mejor respuesta inmune.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Humenza?

Se están realizando tres estudios con Humenza que contiene la cepa H1N1, uno en el que participan 300 adultos y 150 ancianos (mayores de 60 años) y dos en los que participan un total de 700 niños de entre seis meses y 17 años. Dichos estudios examinan la capacidad de Humenza de estimular la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) contra la cepa de gripe H1N1. Los estudios todavía no han concluido.

La empresa también presentó información extraída de estudios realizados con 641 adultos a los que se administró una versión anterior de Humenza que contenía la cepa H5N1 de la gripe aviar.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Humenza durante los estudios?

Los resultados preliminares de los tres estudios en curso indicaron que una dosis de Humenza podía estimular la inmunidad hasta un nivel satisfactorio en adultos y niños. El porcentaje de participantes en los ensayos que tenía un nivel de anticuerpos en la sangre lo suficientemente alto para neutralizar el virus H1N1 (tasa de seroprotección) fue del 100 % en niños y cerca del 100 % en adultos. Los índices de seroprotección en ancianos fue más baja pero se demostró que una segunda dosis provocaba una respuesta.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Humenza?

Los efectos secundarios más frecuentes de Humenza (observados con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna) son dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular) y dolor en el lugar de la inyección. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Humenza puede consultarse en el prospecto.

Humenza no debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los componentes de la vacuna o sustancias presentes en forma de trazas residuales en la vacuna, como la ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), proteínas de pollo o huevo, neomicina, octoxinol-9 y formaldehído. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser adecuado que se les administre la vacuna siempre que se disponga de equipos de reanimación.

## **¿Por qué se ha aprobado Humenza?**

El Comité decidió que los beneficios de Humenza son mayores que sus riesgos para la profilaxis de la gripe en las condiciones de pandemia de H1N1 declarada oficialmente y recomendó que se autorizase su comercialización.

A Humenza se le ha concedido una «autorización condicional». Esto que significa que queda pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento, en particular los resultados de otros ensayos clínicos en niños, adolescentes y adultos. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva que pueda estar disponible y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Humenza?**

La empresa que produce Humenza facilitará más datos sobre el medicamento, concretamente sobre su seguridad a partir de un estudio con 3000 pacientes.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Humenza?**

La empresa que produce de Humenza recopilará información sobre la seguridad de la vacuna mientras se está utilizando. Se incluirá información sobre sus efectos secundarios y sobre la seguridad en niños, personas mayores, mujeres embarazadas, pacientes con afecciones graves y personas con problemas del sistema inmunitario.

## **Otras informaciones sobre Humenza:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Humenza a Sanofi Pasteur SA el 8 de junio de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Humenza puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2010.