

**Vacuna prepandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), Glaxosmithkline Biologicals
vacuna para la pandemia gripal (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes)
A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14)**

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es la Vacuna prepandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), Glaxosmithkline Biologicals?

La vacuna prepandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), Glaxosmithkline Biologicals, es una vacuna inyectable. Contiene virus de la gripe fraccionados que han sido inactivados (muertos). La vacuna contiene una cepa de gripe denominada "A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14" (H5N1).

¿Para qué se utiliza?

Vacuna prepandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), Glaxosmithkline Biologicals es una vacuna destinada a adultos para protegerles contra la gripe causada por la cepa H5N1 del virus de la gripe. La vacuna se administra según las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se utiliza la vacuna?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del hombro en dos dosis únicas, con tres semanas de intervalo como mínimo. Los adultos mayores de 80 años pueden necesitar una doble dosis de la vacuna (una inyección en cada hombro), con una segunda dosis doble tres semanas después.

¿Cómo actúa la vacuna?

La vacuna prepandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), Glaxosmithkline Biologicals, es una vacuna "prepandémica". Se trata de un tipo especial de vacuna concebida para proteger contra una cepa de gripe que pueda ser causante de una futura pandemia. Las pandemias de gripe aparecen cuando surge una cepa nueva del virus de la gripe que puede diseminarse fácilmente de una persona a otra porque éstas carecen de inmunidad (protección) frente al virus. Las pandemias pueden afectar a casi todos los países y regiones del mundo. Los profesionales de la salud piensan que es probable que una futura pandemia de gripe sea originada por la cepa H5N1 del virus. La vacuna se ha desarrollado para proteger contra esta cepa, de forma que puede utilizarse antes o durante la pandemia de gripe.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. La vacuna contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) del virus H5N1. En primer lugar, el virus se desactiva (se destruye) para que no produzca ninguna enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus como "extraño" y fabrica anticuerpos frente a él. El sistema inmunitario tendrá entonces la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando se vea de nuevo expuesto al virus, lo cual ayudara al organismo a protegerse contra la enfermedad provocada por el virus.

Antes de su utilización, la vacuna se prepara mezclando una suspensión que contiene las partículas del virus con una emulsión. El resultado es una "emulsión" lista para ser inyectada que contiene un "adyuvante" (un compuesto que contiene aceite) para estimular una respuesta mejor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con la vacuna?

El principal estudio de la vacuna contó con 400 adultos sanos de entre 18 y 60 años de edad y comparó su capacidad con diferentes dosis, con o sin el coadyuvante, para desencadenar la producción de anticuerpos (la inmunogenicidad). Los participantes recibieron dos inyecciones de la vacuna que contenían una de las cuatro dosis diferentes de hemaglutinina. Las inyecciones se administraron con 21 días de intervalo. Los criterios principales de eficacia fueron las concentraciones de anticuerpos frente al virus de la gripe en la sangre en tres momentos diferentes: antes de recibir la vacuna, el día de la segunda inyección (día 21) y 21 días después (día 42).

Otro estudio examinó la inmunogenicidad de las dosis simples o dobles de la vacuna en 437 personas mayores de 60 años.

¿Qué beneficio ha demostrado tener la vacuna durante los estudios?

Según los criterios establecidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), una vacuna pandémica ha de producir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de las personas para poder considerarse adecuada.

El principal estudio mostró que la vacuna con 3,75 microgramos de hemaglutinina y el coadyuvante producían una respuesta de anticuerpos que cumplían estos criterios. Veintiún días después de la segunda inyección, el 84 % de las personas que recibieron la vacuna presentaba cifras de anticuerpos que les protegerían frente al H5N1.

En personas de mayor edad, las dosis únicas de esta vacuna también cumplían estos criterios, excepto en un reducido número de pacientes mayores de 80 años que no habían recibido protección contra el virus al inicio del estudio. Estos pacientes necesitaban dosis dobles de la vacuna para estar protegidos.

¿Cuál es el riesgo asociado a la vacuna?

Los efectos secundarios más frecuentes con la vacuna pre-pandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), de Glaxosmithkline Biologicals (observados en una de cada diez dosis de vacuna) son dolor de cabeza, artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (dureza, hinchazón, dolor, enrojecimiento), fiebre y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre la vacuna puede consultarse en el prospecto.

La vacuna no debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los constituyentes o trazas residuales de esta vacuna (huevo, proteínas de pollo, ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), formaldehído, sulfato de gentamicina y desoxicolato sódico). Se aconseja retrasar la vacunación en las personas que sufran una fiebre repentina.

¿Por qué se ha aprobado la vacuna?

El CHMP decidió que los beneficios de la vacuna pre-pandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), de Glaxosmithkline Biologicals son mayores que sus riesgos para la inmunización activa contra el subtipo H5N1 del virus de la gripe A. Por tanto, recomendó conceder la autorización de comercialización de la vacuna.

Otras informaciones sobre la vacuna:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la UE para la vacuna pre-pandémica contra la gripe (H5N1) (viriones escindidos, desactivados, coadyuvantes), de

Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithline Biologicals S.A. el 26 de septiembre de 2008. Esta autorización se basó en la concedida a Prepandrix en 2008 («consentimiento informado»).

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.

Medicamento con autorización anulada