



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388160/2016  
EMA/H/C/000832

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Pandemrix

Vacuna contra la gripe (H1N1)v (virión fraccionado, inactivado, con adyuvante)

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

#### ¿Qué es Pandemrix?

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

#### ¿Para qué se utiliza Pandemrix?

Pandemrix es una vacuna que protege contra la gripe causada por el virus A (H1N1)v 2009 Solo deberá administrarse si no estuviera disponible la vacuna contra la gripe trivalente/tetravalente estacional recomendada con carácter anual y si se considerase necesaria la inmunización contra la cepa (H1N1)v. Pandemrix se administra conforme a las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Pandemrix?

Pandemrix se administra en una dosis que se inyecta en el músculo del hombro o del muslo. Transcurrido un periodo mínimo de tres semanas puede administrarse una segunda dosis, A partir de 10 años, la dosis es de 0,5 ml; a los niños de entre 6 meses y 9 años se les administrará 0,25 ml por dosis.



## ¿Cómo actúa Pandemrix?

Pandemrix es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Pandemrix contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) de un virus llamado A(H1N1)v 2009 que, primero, ha sido inactivado (destruido) para que no pueda provocar enfermedades.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando vuelva a verse expuesto al virus, 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 inmunitaria.

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

Pandemrix se desarrolló en su origen como una vacuna pandémica para ser utilizada durante la pandemia de la gripe A (H1N1) declarada en junio de 2009. Se realizaron seis estudios principales que analizaron la capacidad de la vacuna en una pauta de dos dosis para estimular la respuesta inmunitaria en los siguientes grupos (estos valores son los que obtuvo Pandemrix en los estudios):

- adultos sanos de entre 18 y 60 años (180 personas en dos estudios);
- personas ancianas sanas de más de 60 años (120 personas en un estudio);
- niños sanos (210 niños de entre 3 y 17 años y 50 de entre 6 meses y 35 meses, en 3 estudios).

Los estudios realizados en niños permitieron comparar la eficacia de Pandemrix en dosis de 0,5 ml con la dosis de 0,25 ml.

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

En todos los estudios, la vacuna demostró que puede producir niveles protectores satisfactorios de anticuerpos de acuerdo con los criterios establecidos por el CHMP.

El CHMP observó que una dosis podía estimular la inmunidad hasta un nivel satisfactorio en adultos (incluidos ancianos), adolescentes y niños a partir de 10 años. En niños de entre seis meses y nueve años de edad, las dosis de 0,25 ml fueron tan eficaces como las dosis de 0,5 ml.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Pandemrix?

Los efectos adversos más frecuentes de Pandemrix en adultos (observados en más de una de cada diez dosis de vacuna) son dolor de cabeza, artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular), hinchazón y dolor en el lugar de la inyección, escalofríos, aumento de la sudoración y fatiga (cansancio). Los efectos adversos son similares en niños. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Pandemrix, ver el prospecto.

Pandemrix 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, como huevo o proteínas de pollo, ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), formaldehído, sulfato de

gentamicina y desoxicolato sódico. Debe posponerse la vacunación en personas con fiebre alta o infección aguda (de corta duración).

## ¿Por qué se ha aprobado Pandemrix?

El CHMP decidió que los beneficios de Pandemrix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Pandemrix se autorizó inicialmente en «circunstancias excepcionales», ya que, por motivos científicos, no se disponía de información completa del medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de aplicarse el 12 de agosto de 2010, una vez la empresa hubo presentado la información complementaria que se le había solicitado.

Tras algunos casos de narcolepsia (un trastorno raro del sueño que hace que una persona se quede dormida de forma repentina e inesperada) registrados entre personas que habían recibido la vacuna, se concluyó que Pandemrix solo deberá administrarse cuando no se disponga de la vacuna contra la gripe estacional y cuando se necesite inmunizar contra el H1N1.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pandemrix?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pandemrix se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Pandemrix, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## Otras informaciones sobre Pandemrix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pandemrix el 20 de mayo de 2008.

El EPAR completo de Pandemrix se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Pandemrix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016.