



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/001206

Resumen del EPAR para el público general

Adjupanrix

Vacuna contra la gripe pandémica (H5N1) (viriones fragmentados, inactivados, adyuvada)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Adjupanrix. 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 Adjupanrix?

Adjupanrix es una vacuna inyectable que contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). La vacuna contiene una cepa de gripe denominada «A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)».

Se trata de la misma vacuna que el prototipo de vacuna Pandemrix H5N1, previamente autorizada en la Unión Europea (UE). La empresa que elaboró el prototipo ha autorizado la utilización de sus datos científicos para esta vacuna.

¿Para qué se utiliza?

Adjupanrix es una vacuna utilizada en adultos para proteger contra la «pandemia» de gripe. Sólo podrá utilizarse cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE) declaren oficialmente una «pandemia» de gripe. Las pandemias de gripe se producen 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 prácticamente a todos los países y regiones del mundo. La vacuna se administraría siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se utiliza esta vacuna?

La vacuna se administra inyectándola en el músculo del hombro o del muslo. Quien no haya sido vacunado previamente contra la pandemia de gripe mediante una vacuna «prepandémica» deberá recibir dos dosis únicas de 0,5 ml con un intervalo de al menos tres semanas. Los 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. Quienes hayan sido vacunados previamente con una vacuna prepandémica que contiene una cepa de la gripe similar a la que causa la pandemia sólo necesitarán una dosis única.

Algunos datos avalan el uso de semidosis (0,25 ml) en niños de tres a nueve años de edad.

¿Cómo actúa esta vacuna?

Adjupanrix es una vacuna «prototipo». Se trata de un tipo especial de vacuna que se desarrolla para ayudar a controlar una futura pandemia.

Antes de declararse una pandemia, nadie sabe qué cepa del virus de la gripe estará implicada, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden fabricar la vacuna correcta con antelación. En cambio, sí pueden preparar una vacuna que contenga una cepa del virus de la gripe escogida expresamente porque muy pocos sujetos han estado expuestos a ella y muy pocos son inmunes a esa cepa. En ese momento pueden probar esta vacuna y comprobar cuál es la reacción en las personas, lo que les permite predecir cómo reaccionarán cuando se incluya la cepa de gripe causante de la pandemia.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Esta vacuna contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) de un virus llamado H5N1, El virus ha sido previamente inactivado para que no produzca ninguna enfermedad. En caso de pandemia, la cepa vírica de la vacuna deberá ser sustituida por la cepa causante de dicha pandemia antes de que la vacuna pueda utilizarse.

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 esta vacuna?

El principal estudio de la vacuna se realizó con 400 adultos sanos de entre 18 y 60 años de edad, y en él se comparó la capacidad de 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). En otro estudio se examinó la inmunogenicidad de dosis únicas o dobles en 437 personas de más de 60 años, y en otros dos se estudió el efecto de una inyección única de la vacuna a adultos previamente vacunados con una vacuna prepandémica que contenía una cepa vírica relacionada.

En un ensayo realizado en 405 niños de tres a nueve años de edad se estudió la inmunogenicidad desencadenada por una vacuna que contenía la mitad de hemaglutinina que la vacuna completa.

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

De acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), un prototipo de vacuna ha de producir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de las personas para que pueda ser considerada adecuada.

El principal estudio mostró que la dosis de 3,75 microgramos de la vacuna adyuvada producía una respuesta de anticuerpos que cumplía estos criterios. Veintiún días después de la segunda inyección, el 84 % de las personas que recibieron la vacuna presentaba niveles de anticuerpos que les protegerían frente al H5N1.

En personas mayores, las dosis únicas también cumplieron los criterios del CHMP, excepto en un reducido número de pacientes mayores de 80 años que no recibieron protección contra el virus al inicio del estudio. Estos pacientes necesitaban dosis dobles de la vacuna para estar protegidos.

Los últimos dos estudios en adultos mostraron que una dosis única de la vacuna era suficiente para introducir niveles de anticuerpos capaces de proteger a personas vacunadas previamente con una vacuna prepandémica que contuviera una cepa del virus relacionada con ésta.

En niños de entre tres y nueve años de edad, la vacuna de media dosis desencadenó niveles de anticuerpos comparables a los de la vacuna de dosis completa.

¿Cuál es el riesgo asociado a esta vacuna?

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de una de cada diez dosis de la 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). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre esta vacuna, ver 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 (huevo, proteínas de pollo, ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), formaldehído, sulfato de gentamicina (un antibiótico) y desoxicolato sódico) de esta vacuna. Sin embargo, en condiciones de pandemia, podría ser apropiado administrar la vacuna a estos pacientes, siempre que se dispongan de medios de reanimación.

¿Por qué se ha aprobado Adjupanrix?

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

La vacuna ha sido autorizada en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, como la vacuna es un prototipo y todavía no contiene la cepa del virus de la gripe que está provocando una pandemia, no ha sido posible obtener información completa sobre la vacuna definitiva. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la nueva información disponible y actualizará cuando proceda el presente resumen.

¿Qué información falta todavía?

Cuando la empresa que produce la vacuna incluya en la vacuna la cepa de la gripe responsable de una pandemia, recopilará información sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna pandémica definitiva, y la presentará al CHMP para su evaluación.

Otras informaciones sobre Adjuvanrix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Adjuvanrix el 19 de octubre de 2009.

El texto completo del EPAR de Adjuvanrix se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con esta vacuna, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.