



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012  
EMA/H/C/002094

## ***Aflunov (vacuna contra la gripe zoonótica [H5N1] [antígeno de superficie, inactivada, adjuvante])***

Información general sobre Aflunov y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### **¿Qué es Aflunov y para qué se utiliza?**

Aflunov es una vacuna utilizada en adultos para protegerlos contra la gripe provocada por la cepa H5N1 ('gripe aviar') del virus de la gripe A. Aflunov contiene virus de la gripe que han sido inactivados (muertos). Aflunov contiene una cepa de la gripe similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23)(clado 2.2.1).

### **¿Cómo se usa Aflunov?**

La vacuna se administra mediante una inyección en el hombro en dos dosis únicas, con un intervalo de al menos tres semanas. En caso de que se declare oficialmente una pandemia causada por la cepa H5N1 de la gripe A, las personas que ya hayan sido vacunadas con Aflunov (con una o dos dosis) solo podrán administrarse una dosis más, en lugar de las dos dosis recomendadas para las personas no vacunadas.

Aflunov solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

### **¿Cómo actúa Aflunov?**

Aflunov es un tipo de vacuna que debe administrarse antes o durante una pandemia de gripe, a fin de proteger contra una nueva cepa de la gripe. Las pandemias de gripe se producen cuando aparece una nueva cepa del virus de la gripe capaz de propagarse con facilidad porque las personas no están inmunizadas (protegidas) frente a ella. Los expertos en salud están preocupados por el hecho de que una futura pandemia de gripe podría estar causada por la cepa H5N1 del virus, una infección que puede propagarse de las aves al ser humano (una infección «zoonótica»).

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Esta vacuna contiene algunas partes del virus H5N1. El virus ha sido inactivado previamente de manera que no provoque ninguna enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, cuando la persona se exponga de nuevo a este u otros virus

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



similares, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar a los virus y protegerle de la enfermedad.

La vacuna contiene un «adyuvante» (un compuesto que contiene aceite) para mejorar la respuesta inmunitaria.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Aflunov en los estudios realizados?**

Se ha demostrado que Aflunov produce anticuerpos suficientes para estimular una respuesta inmunitaria y una protección contra el H5N1.

En el momento de la autorización inicial de comercialización, dos estudios principales con una cepa denominada A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), similar a la cepa NIBRG-14, facilitaron datos sobre la vacunación con Aflunov en adultos sanos menores y mayores de 60 años de edad. En un estudio en el que participaron 3 372 personas se administró una vacuna contra la gripe estacional seguida de dos dosis de Aflunov tres semanas después, o bien un placebo (una vacuna ficticia) seguidos de dos dosis de una vacuna estacional adyuvadas con tres semanas de intervalo. En el primer estudio, 21 días después de la segunda inyección, alrededor del 90 % de las personas de menos de 60 años y en torno al 80 % de los mayores de 60 años presentaban niveles de anticuerpos que los protegerían contra el H5N1.

En el segundo estudio con 240 personas, se administró Aflunov a los pacientes utilizando programas de vacunación diferentes. Los estudios examinaron la capacidad de la vacuna para desencadenar la producción de anticuerpos («inmunogenicidad») contra el virus de la gripe. Este estudio demostró que Aflunov debe administrarse en dos dosis, con al menos tres semanas de intervalo.

Se realizó un tercer estudio con una vacuna que contenían una cepa similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) en 343 adultos menores y mayores de 60 años de edad. El estudio puso de manifiesto que 21 días después de la segunda inyección, alrededor del 70 % de los adultos menores de 60 años y alrededor del 64 % de los adultos mayores de 60 habían producido una respuesta de anticuerpos aceptable.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Aflunov?**

Los efectos adversos más frecuentes de Aflunov (que pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, dolor, endurecimiento y enrojecimiento) y fatiga. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Aflunov, ver el prospecto.

Aflunov no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluidos los encontrados a niveles de trazas (muy bajos) (proteína de huevo o pollo, ovoalbúmina [una proteína en la clara de huevo], kanamicina o sulfato de neomicina [antibióticos], sulfato de bario, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio). Sin embargo, puede ser adecuado ofrecer la vacuna a estos pacientes durante una pandemia, siempre que se disponga de instalaciones de reanimación.

## **¿Por qué se ha autorizado Aflunov en la UE?**

Se observó que es probable que una cepa H5N1 de la gripe provoque una pandemia en el futuro y que Aflunov produzca anticuerpos suficientes para estimular una respuesta inmunitaria y una protección contra el H5N1. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aflunov son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aflunov se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aflunov se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Aflunov se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Aflunov**

Aflunov recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de noviembre de 2010.

Puede encontrarse más información sobre Aflunov en la página Web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Aflunov).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.