



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307224/2015
EMEA/H/C/000982

Resumen del EPAR para el público general

Celvapan

Vacuna contra la gripe (H1N1)v (virión completo, derivado de célula Vero, inactivado)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Celvapan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso.

¿Qué es Celvapan?

Celvapan es una vacuna que se administra mediante inyección. Contiene virus de la gripe que han sido inactivados. Celvapan contiene una cepa de gripe denominada A/California/07/2009 (H1N1)v.

¿Para qué se utiliza Celvapan?

Celvapan es una vacuna que protege contra la gripe causada por el virus A (H1N1)v 2009. Se administra de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

El medicamento solo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Celvapan?

Celvapan se inyecta en el músculo del hombro o del muslo en dos dosis con tres semanas de diferencia como mínimo.

¿Cómo actúa Celvapan?

Celvapan es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Celvapan contiene un virus llamado A(H1N1)v 2009 que ha sido inactivado (destruido) para que no pueda provocar enfermedades.

Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus inactivado como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. A partir de ese momento, cuando el sistema inmunitario vuelva a



verse expuesto al virus, podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

Los virus utilizados en Celvapan se cultivan en células de mamíferos («células vero»), y no en huevos de gallina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Celvapan?

Celvapan se desarrolló en su origen como una vacuna pandémica para ser utilizada durante la pandemia de gripe A (H1N1) declarada en junio de 2009. Se realizaron dos estudios principales que analizaron la capacidad de dos dosis de Celvapan H1N1 administradas con un intervalo de 3 semanas para estimular la respuesta inmunitaria. En un estudio participaron 408 adultos sanos, la mitad de ellos de más de 60 años (202 recibieron una dosis completa de Celvapan, los otros media dosis) y en el segundo, participaron 167 niños sanos de entre 6 meses a 17 años (101 recibieron una dosis completa de Celvapan, los otros media dosis).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Celvapan durante los estudios?

En ambos estudios, la dosis completa de la vacuna demostró que puede producir niveles de protección de anticuerpos satisfactorios de acuerdo con los criterios establecidos por el CHMP.

¿Cuál es el riesgo asociado a Celvapan?

Los efectos adversos más frecuentes de Celvapan (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Celvapan puede consultarse en el prospecto.

Celvapan no debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los constituyentes o trazas residuales (como formaldehído, benzonasa o sacarosa) de esta vacuna.

¿Por qué se ha aprobado Celvapan?

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

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

Se ha desarrollado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Celvapan 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 Celvapan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Celvapan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Celvapan el 4 de marzo de 2009.

El texto completo del EPAR de Celvapan puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más

información sobre el tratamiento con Celvapan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.

Medicamento con autorización anulada