



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106992/2014
EMA/H/C/001101

Resumen del EPAR para el público general

Fluenz

Vacuna contra la gripe (de virus vivos atenuados, nasal)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fluenz. 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 Fluenz?

Fluenz es una vacuna que se presenta en una suspensión para pulverización nasal y se utiliza para proteger contra la gripe A (subtipos H1N1 y H3N2) y B.

Contiene tres cepas de virus vivos atenuados (debilitados) del virus influenza (gripe): Cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; cepa similar a A/Victoria/361/2011 (H3N2); y cepa similar a B/Massachusetts/2/2012.

¿Para qué se utiliza Fluenz?

Fluenz se utiliza para la prevención de la gripe en niños y adolescentes mayores de 24 meses y menores de 18 años.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

¿Cómo se usa Fluenz?

Fluenz se suministra como una suspensión para pulverización nasal en un aplicador nasal de un solo uso (pulveriza 0,1 ml en cada fosa nasal). Sólo debe administrarse con el pulverizador nasal y nunca inyectarse. Los niños que no han sido vacunados antes contra la gripe estacional deben recibir una segunda dosis tras un intervalo mínimo de cuatro semanas.



¿Cómo actúa Fluenz

Fluenz es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Fluenz contiene cepas del virus de la gripe que han sido primero debilitadas para que no provoquen la enfermedad.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica defensas contra él. El sistema inmune es así capaz de responder con más rapidez cuando se exponga nuevamente al virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus.

Todos los años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda las cepas del virus de la gripe que deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación. Esas cepas tienen que añadirse a Fluenz antes de que pueda ser utilizado. Fluenz se actualiza con cepas debilitadas de virus de los tipos A-H1N1, A-H3N2 y B para cada temporada, siguiendo las recomendaciones para el hemisferio norte de la OMS y de la Unión Europea.

Los virus utilizados en Fluenz se cultivan en huevos de gallina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fluenz?

Nueve estudios principales realizados en unos 24 000 niños y adolescentes y cuatro estudios realizados en unos 11 000 adultos compararon Fluenz con placebo (vacuna ficticia) o con otra vacuna antigripal inyectable que contenía virus inactivados (destruidos) de las mismas tres cepas de la gripe. Las cepas de la gripe se eligieron dependiendo de la temporada en cuestión. El criterio de eficacia principal fue el número de casos de gripe confirmados en el laboratorio y causados por las tres cepas de esa temporada, aunque en uno de los estudios realizados en adultos se determinó el número de casos de enfermedad febril (en lugar de los casos confirmados de gripe).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Fluenz durante los estudios?

En los estudios realizados en niños y adolescentes, Fluenz redujo el número de casos de gripe causada por las tres cepas en un 62%-100% en comparación con placebo y en un 35%-53% en comparación con la vacuna inactivada de comparación.

Los estudios realizados en adultos indicaron que Fluenz podía ser más eficaz que placebo, pero los resultados fueron contradictorios. Algunos estudios indicaron también que Fluenz no era tan eficaz como la vacuna inactivada de comparación en adultos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fluenz?

Los efectos adversos más frecuentes de Fluenz (observados en más de uno de cada diez pacientes) son disminución del apetito, dolor de cabeza, obstrucción o secreción nasal y malestar general. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Fluenz puede consultarse en el prospecto. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fluenz, ver el prospecto.

Fluenz no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento, a la gentamicina (un tipo de antibiótico), al huevo o a proteínas del huevo. Tampoco debe administrarse a personas con el sistema inmunitario debilitado por causas como trastornos de la sangre, infección sintomática por el VIH y cáncer o algunos tratamientos médicos. No debe administrarse tampoco a niños que estén recibiendo tratamiento con salicilatos (analgésicos como el ácido acetilsalicílico).

¿Por qué se ha aprobado Fluenz?

El CHMP concluyó que los estudios habían demostrado de manera convincente que Fluenz es más eficaz que placebo y que la vacuna inactivada de comparación en niños y adolescentes, pero no en adultos. Por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de Fluenz son mayores que sus riesgos en niños y adolescentes mayores de 24 meses y menores de 18 años de edad y recomendó que se autorizara su comercialización en ese grupo de pacientes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Fluenz?

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

Otras informaciones sobre Fluenz:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fluenz el 27 de enero de 2011.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2014.