



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581994/2010  
EMA/H/C/000710

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Focetria

Vacuna contra la gripe (H1N1)v (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)

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

Focetria es una vacuna. Se presenta en una suspensión inyectable que contiene algunas partes (antígenos superficiales) del virus de la gripe y contiene una cepa de la gripe denominada NYMC X-181 que deriva de A/California/7/2009 (H1N1).

#### ¿Para qué se utiliza Focetria?

Focetria es una vacuna que protege contra la gripe causada por el virus A (H1N1)v 2009 y se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Focetria?

Focetria 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. En niños de seis a 35 meses, el uso de la segunda dosis ha demostrado un incremento de la respuesta inmunitaria. En los ancianos (mayores de 60 años) deberá administrarse la segunda dosis.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Focetria?

Focetria es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Focetria contiene pequeñas cantidades de «antígenos de superficie» (proteínas de la membrana exterior del virus) de un virus llamado A(H1N1)v 2009 que, primero, ha sido inactivado (destruido) para que no pueda provocar enfermedades. Las membranas externas que contienen los antígenos superficiales han sido extraídas y purificadas.

Cuando se vacuna a alguien, su sistema inmunitario reconoce las partes del virus como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. 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.

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

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

Focetria 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 dos estudios principales que analizaron la capacidad de la vacuna en una pauta de dos dosis para estimular la respuesta inmunitaria: un estudio en el que participaron 661 adultos sanos (incluidos 251 ancianos de más de 60 años), y un estudio en el que participaron 720 niños y adolescentes sanos (de entre seis meses y 17 años).

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

En ambos 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 y niños y adolescentes de seis meses a 17 años de edad.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Focetria?

Los efectos secundarios más frecuentes de Focetria (observados en un paciente de cada 10) son: dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (dolor, endurecimiento y enrojecimiento), malestar general, sudoración y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Focetria puede consultarse en el prospecto.

Focetria no debe administrarse a pacientes que hayan presentado una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a alguno de los componentes de la vacuna o alguna de las sustancias presentes en forma de trazas residuales (niveles muy bajos) en la misma, como proteína de huevo o pollo, ovoalbumina (una proteína presente en la clara de huevo), kanamicina o sulfato de neomicina (antibióticos), formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio.

## ¿Por qué se ha aprobado Focetria?

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

Focetria 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 ser aplicables el 12 de agosto de 2010, una vez que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

### **Otras informaciones sobre Focetria:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Focetria a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. el 2 de mayo de 2007. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Focetria puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Focetria, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2010.

Medicamento con autorización anulada