



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Resumen del EPAR para el público general

Prepandrix

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

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

Prepandrix es una vacuna administrada mediante inyección que contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). Prepandrix contiene una cepa de gripe denominada «A/Indonesia/05/2005» (H5N1).

¿Para qué se utiliza Prepandrix?

Prepandrix es una vacuna para adultos que se utiliza para proteger de la gripe causada por la cepa H5N1 del virus de la gripe A. Prepandrix se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Prepandrix?

Prepandrix se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo o muslo en dos dosis de 0,5 ml, con un intervalo entre ambas de al menos tres semanas. Los adultos de más de 80 años pueden necesitar una dosis doble de la vacuna (una inyección en cada hombro).

Existen algunos datos sobre una vacuna que contiene una cepa similar a H5N1 que apoya el uso de medias dosis (0,25 ml) en niños de tres a nueve años de edad.



¿Cómo actúa Prepandrix?

Prepandrix es una vacuna «prepandémica», es decir, un tipo especial de vacuna concebida para proteger contra una cepa de gripe que podría causar una pandemia en el futuro. 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. A los expertos en sanidad les preocupa que la cepa H5N1 del virus pueda producir una pandemia de gripe en el futuro. Prepandrix se ha desarrollado para proteger contra esta cepa, de forma que puede utilizarse antes o durante la pandemia.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Prepandrix contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) del virus H5N1. En primer lugar, el virus se inactiva (se destruye) para que no produzca ninguna enfermedad. 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 ayuda al organismo a protegerse de la enfermedad originada por el virus.

Antes de su utilización, la vacuna se prepara mezclando una suspensión que contiene las partículas del virus con una emulsión 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 Prepandrix?

El principal estudio de Prepandrix contó con 675 adultos sanos y comparó la capacidad de Prepandrix, con o sin el adyuvante, para desencadenar la producción de anticuerpos (la «inmunogenicidad»). Los participantes recibieron dos inyecciones de Prepandrix con 21 días de diferencia. 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).

Se realizó otro estudio para avalar el estudio principal y demostrar la seguridad de la vacuna.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Prepandrix durante los estudios?

Según los criterios establecidos por el CHMP, una vacuna prepandémica debe conseguir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de las personas para que pueda considerarse eficaz.

El estudio principal mostró que Prepandrix con adyuvante produce una respuesta de anticuerpos que cumple estos criterios. Veintiún días después de la segunda inyección, más del 90% de las personas que recibieron la vacuna presentaba cifras de anticuerpos que les protegerían frente al H5N1.

¿Cuál es el riesgo asociado a Prepandrix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Pandemrix (observados en más de una de cada diez dosis de 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 Prepandrix, ver el prospecto.

Prepandrix no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los constituyentes de la vacuna o a trazas residuales de determinadas sustancias que se encuentran en la vacuna, como huevo, proteínas de pollo, ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), formaldehído, sulfato de gentamicina (un antibiótico) y desoxicolato sódico. Se aconseja retrasar la vacunación con Prepandrix en personas que sufran una fiebre o una infección repentina.

¿Por qué se ha aprobado Prepandrix?

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

Otras informaciones sobre Prepandrix

PrepandrixLa Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Prepandrix el 14 de mayo de 2008.

El EPAR completo de Prepandrix puede consultarse en el sitio web de la Agencia [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Prepandrix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.

Medicamento con autorización anulada