



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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 y niños a partir de los 6 meses de edad para protegerlos contra la gripe provocada por la cepa H5N1 («gripe aviar») del virus de la gripe A. Aflunov contiene partes de virus de la gripe que han sido inactivados (muertos). Aflunov contiene partes de una cepa de la gripe similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23). (del subtipo 2.2.1).

¿Cómo se usa Aflunov?

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

La vacuna se administra mediante inyección en el músculo del muslo o del hombro en dos dosis, con un intervalo de al menos 3 semanas. En caso de declararse una pandemia oficial de gripe causada por la cepa H5N1 de la gripe A, se podría administrar una única dosis de Aflunov a las personas vacunadas anteriormente (con una o dos dosis de Aflunov), en lugar de las dos dosis recomendadas en personas que no han sido

vacunadas previamente.

Si desea más información sobre el uso de Aflunov, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aflunov?

Aflunov es una 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 una nueva cepa del virus de la gripe es capaz de propagarse fácilmente de una persona a otra porque las personas no están inmunizadas (protegidas) frente a ella. Los expertos sanitarios temen que una futura pandemia de gripe pueda estar causada por la cepa H5N1 del virus, una infección que puede propagarse de las aves al ser humano (una infección «zoonótica»).

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

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

An agency of the European Union



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 virus, 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 aumentar la eficacia de la vacuna.

¿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 en los que se utilizó 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 3 semanas después, o bien un placebo (una vacuna ficticia) seguidos de dos dosis de una vacuna contra la gripe estacional con un intervalo de 3 semanas. En este 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 se administró Aflunov a 240 adultos utilizando diferentes calendarios de vacunación. 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 3 semanas de intervalo.

Se realizó un tercer estudio con una vacuna que contenía 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.

Un estudio realizado en 420 niños de entre 6 meses y 8 años de edad recibió dos dosis de Aflunov administradas con un intervalo de 3 semanas. Se ha demostrado que la vacuna produce niveles protectores de anticuerpos hasta un nivel satisfactorio.

En un estudio adicional también se observó que Aflunov producía niveles protectores de anticuerpos en niños de 6 meses a 17 años. ¿Cuáles son los riesgos asociados a Aflunov?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aflunov, se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aflunov en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, dolor, endurecimiento y enrojecimiento), cansancio, malestar general y escalofríos.

Además, en niños de 3 a 17 años de edad, los efectos adversos más frecuentes también pueden incluir náuseas (ganas de vomitar), diarrea y vómitos, sudoración, sensibilidad a la palpación en el lugar de la inyección y hematomas.

En niños de entre 6 y 35 meses de edad, los efectos adversos más frecuentes son fiebre, reacciones en la zona de inyección (hinchazón, hematomas, endurecimiento y enrojecimiento), irritabilidad, hipersensibilidad, llanto inusual, somnolencia, cambio en los hábitos alimentarios, diarrea, fiebre, vómitos y sudoración.

Aflunov no debe administrarse a personas 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 neomicina [antibióticos], formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio). Sin embargo, puede ser adecuado ofrecer la vacuna a estas personas 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. El perfil de seguridad también se consideró aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Aflunov eran 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 en el prospecto.

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

Otra información sobre Aflunov

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

Puede encontrar más información sobre Aflunov en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2024.