



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010  
EMEA/H/C/1201

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Arepanrix

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (de virus fraccionados, inactivados, adyuvada)

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

Arepanrix es una vacuna que se administra mediante una inyección. Contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). Arepanrix contiene una cepa del virus de la gripe denominada cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1) o (X-179A).

#### ¿Para qué se utiliza Arepanrix?

Arepanrix es una vacuna que confiere protección contra la gripe «pandémica». Debe utilizarse únicamente en la pandemia de gripe A (H1N1) declarada oficialmente por la Organización Mundial de la Salud el 11 de junio de 2009. Las pandemias de gripe se producen cuando surge una nueva cepa del virus de la gripe que puede propagarse fácilmente de una persona a otra por carecer éstas de inmunidad (protección) frente al virus. Las pandemias pueden afectar a la mayoría de los países y regiones del mundo. Arepanrix se administra de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Arepanrix?

Arepanrix se administra en una dosis, inyectada en el músculo del hombro. Puede administrarse una segunda dosis después de un intervalo de tres semanas como mínimo, especialmente en los niños de seis meses a nueve años de edad.



## ¿Cómo actúa Arepanrix?

Arepanrix es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Arepanrix contiene pequeñas cantidades de hemaglutininas (proteínas de la superficie) de un virus llamado A(H1N1), el causante de la actual pandemia. El virus ha sido previamente inactivado para que no produzca ninguna enfermedad.

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a exponerse al virus. De este modo, mejorará la protección contra la enfermedad causada por el virus.

Antes de administrarla, la vacuna se reconstituye mezclando una suspensión que contiene las partículas víricas con un disolvente. Seguidamente se inyecta la «emulsión» así obtenida. El disolvente contiene también un «adyuvante» (un compuesto con aceite) para potenciar la respuesta inmunitaria.

Arepanrix es muy parecido a otra vacuna contra la gripe pandémica denominada Pandemrix, que se comercializa en la Unión Europea (UE) desde septiembre de 2009. Ambas contienen el mismo adyuvante. En el caso de Arepanrix, se usa un método diferente para preparar las hemaglutininas empleadas en la vacuna.

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

La empresa presentó información procedente de estudios realizados con una versión anterior de Arepanrix, que contenía la cepa H5N1 de la «gripe aviar». Uno de estos estudios se llevó a cabo en 4 561 adultos e investigó la capacidad de Arepanrix H5N1 para inducir la producción de anticuerpos («inmunogenicidad») contra esta cepa H5N1; en otro de los estudios se comparó esta vacuna con Pandemrix H5N1. Un tercer estudio comparó Arepanrix, que contenía la cepa de la gripe pandémica H1N1, con Pandemrix H1N1 en 334 adultos. En este estudio se investigó la inmunogenicidad contra el virus de la gripe A(H1N1).

Dado que Arepanrix es similar a Pandemrix, la empresa utilizó los datos sobre el uso de Pandemrix en niños para respaldar el uso de Arepanrix en esta población.

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

Los estudios de Arepanrix H5N1 demostraron que la vacuna pudo conseguir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70% de las personas en las que se estudió. De acuerdo con los criterios establecidos por el CHMP, se demostró que la vacuna confirió un nivel adecuado de protección. Se obtuvo el mismo nivel de protección con Arepanrix que con Pandemrix.

El estudio en el que se comparó Arepanrix H1N1 con Pandemrix H1N1 reveló que una dosis fue capaz de desencadenar un grado satisfactorio de inmunidad. El porcentaje de sujetos que tenían una cantidad de anticuerpos en la sangre suficientemente elevada para neutralizar el virus H1N1 (tasa de seroprotección) fue del 100%.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Arepanrix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Arepanrix (observados con más de una de cada diez dosis de la vacuna) son dolor de cabeza, dolor articular, dolores musculares, dolor en el lugar de la inyección y fatiga (cansancio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Arepanrix puede consultarse en el prospecto.

Arepanrix no debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a alguno de sus componentes o a cualquiera de las sustancias presentes en ella en concentraciones muy bajas, como huevo, proteínas de pollo, ovoalbúmina (proteína de la clara de huevo), formaldehído y desoxicolato sódico. Ahora bien, puede que sea conveniente administrarla a estos pacientes durante una pandemia, siempre que se disponga de medios de reanimación.

### **¿Por qué se ha aprobado Arepanrix?**

El CHMP señaló que Arepanrix ya se había comercializado en Canadá y se había utilizado para vacunar a más de 5 millones de personas, sin que se observaran problemas de seguridad. El Comité decidió que los beneficios de Arepanrix son mayores que sus riesgos para la prevención de la gripe en caso de pandemia por el virus H1N1 declarada oficialmente y recomendó autorizar su comercialización.

Arepanrix ha recibido una «autorización condicional», lo que significa que se aportarán más pruebas en relación con el medicamento, en particular los resultados de más estudios clínicos en niños, adolescentes y adultos. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la nueva información disponible y actualizará cuando proceda el presente resumen.

### **¿Qué información falta todavía sobre Arepanrix?**

La empresa que fabrica Arepanrix presentará al CHMP para su evaluación los datos obtenidos en los ensayos clínicos de Arepanrix en adultos y niños, así como la información recabada sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Arepanrix?**

La empresa que fabrica Arepanrix recopilará información sobre la seguridad de la vacuna mientras se esté utilizando. Obtendrá información sobre sus efectos secundarios y sobre su seguridad en niños, personas mayores, embarazadas, pacientes con afecciones graves y personas con problemas del sistema inmunitario.

### **Otras informaciones sobre Arepanrix:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Arepanrix a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 23 de marzo de 2010.

El texto completo del EPAR de Arepanrix puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Arepanrix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2010.