



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95494/2024  
EMA/H/C/006052

## Celldemic [vacuna contra la gripe zoonótica (H5N1) (antígeno de superficie, inactivado, adyuvado, preparado en cultivos celulares)]

Información general sobre Celldemic y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Celldemic y para qué se utiliza?

Celldemic es una vacuna que se utiliza para proteger a adultos y niños a partir de 6 meses de edad contra la gripe causada por el subtipo H5N1 del virus de la gripe A (a veces llamada «gripe aviar»).

Celldemic contiene pequeñas cantidades de proteínas de una cepa H5N1 del virus de la gripe A. El virus se ha inactivado para que no cause ninguna enfermedad en las personas que reciben la vacuna.

### ¿Cómo se usa Celldemic?

Celldemic solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe basarse en las recomendaciones oficiales.

La dosis recomendada es de dos inyecciones administradas con un intervalo de 3 semanas, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. En el caso de los lactantes de 6 a 12 meses de edad, la inyección se administra en el muslo.

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

### ¿Cómo actúa Celldemic?

Celldemic es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Celldemic contiene proteínas de una cepa específica del virus de la gripe H5N1. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce a las proteínas de la vacuna como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Si la persona entra posteriormente en contacto con este virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de liquidar al virus de manera más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la gripe H5N1. Celldemic también contiene un ingrediente denominado «adyuvante» que incrementa el efecto de la vacuna al potenciar la respuesta inmunitaria.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Celldemic en los estudios realizados?**

Celldemic es eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra la cepa H5N1 incluida en la vacuna.

En un estudio principal participaron alrededor de 3 200 adultos que recibieron 2 dosis de Celldemic o un placebo (una vacuna ficticia) con un intervalo de 3 semanas. Tres semanas después de la segunda dosis, el 67 % de las personas que habían recibido Celldemic presentaban niveles adecuados de anticuerpos contra la cepa H5N1 de la vacuna, frente al 1 % de los que habían recibido placebo. Al cabo de seis meses de tratamiento, alrededor del 12 % de las personas a las que se había administrado Celldemic seguían teniendo niveles adecuados de anticuerpos, en comparación con aproximadamente el 1 % de las personas que habían recibido placebo.

En otro estudio participaron unos 330 niños de entre 6 meses y 17 años a los que se administraron 2 dosis de Celldemic con un intervalo de 3 semanas. Tres semanas después de la segunda dosis, alrededor del 96 % de los niños a los que se administró Celldemic tenían niveles adecuados de anticuerpos contra la cepa H5N1 de la vacuna.

Basándose en estos resultados, se espera que la vacuna ofrezca protección frente a la enfermedad de la gripe causada por la cepa H5N1 incluida en la vacuna.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Celldemic?**

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

Los efectos adversos más frecuentes de Celldemic en adultos y niños de 6 años o más (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, sensación general de malestar, dolor muscular y dolor en las articulaciones.

Otros efectos adversos muy frecuentes en niños de 6 años o más (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) incluyen la pérdida de apetito y náuseas.

En niños de entre 6 meses y menos de 6 años, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son sensibilidad en el lugar de la inyección, irritabilidad, somnolencia, cambios en los hábitos alimentarios y fiebre.

Celldemic no debe administrarse a personas alérgicas al principio activo, a ninguno de los demás ingredientes o a las siguientes sustancias que puedan estar presentes en la vacuna como trazas de beta-propiolactona, de bromuro de cetiltrimetilamonio y de polisorbato 80. Celldemic tampoco debe administrarse a personas que hayan tenido previamente una reacción alérgica potencialmente mortal a una vacuna contra la gripe.

## **¿Por qué se ha autorizado Celldemic en la UE?**

Celldemic desencadena una fuerte respuesta inmunitaria contra el virus de la gripe H5N1 A en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad, aunque esta respuesta disminuye con el tiempo. Se espera que esta respuesta inmunitaria proteja contra la enfermedad causada por el virus, siempre que la cepa que circula sea similar a la incluida en la vacuna. Los efectos adversos de la vacuna son en su mayoría de leves a moderados, duran poco tiempo y son similares a los observados en otras vacunas contra la gripe.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Celldemic 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 Celldemic?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Celldemic 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 Celldemic se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Celldemic se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Celldemic**

Puede encontrar más información sobre Celldemic en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic).