

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**DARONRIX****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento, a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Daronrix?

Daronrix es una vacuna. Se trata de una suspensión inyectable que contiene virus de la influenza (gripe) inactivados (muertos). Contiene una cepa de la gripe denominada A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

¿Para qué se utiliza Daronrix?

Daronrix es una vacuna que sólo puede utilizarse una vez que la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE) hayan declarado oficialmente una gripe “pandémica”. Una pandemia de gripe se produce cuando emerge un nuevo tipo (cepa) de virus que puede propagarse fácilmente de persona a persona, debido a que éstas no tienen inmunidad (protección) contra él. Una pandemia puede afectar a muchos países y regiones de todo el mundo. Daronrix se deberá administrar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacuna únicamente puede dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Daronrix?

Daronrix se administra en dos dosis, con un margen de separación mínimo entre ambas de tres semanas, mediante inyección en el músculo del brazo superior.

¿Cómo actúa Daronrix?

Daronrix es una vacuna “prototipo”. Se trata de un tipo especial de vacuna que puede desarrollarse para ayudar a combatir una pandemia.

Antes de que comience la pandemia, no se conoce que tipo de cepa del virus de la gripe es la responsable, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden preparar la vacuna adecuada por adelantado. En su lugar, pueden preparar una vacuna que contiene una cepa del virus de la gripe elegida expresamente porque nadie ha estado expuesto a ella y, en consecuencia, nadie está inmunizado. Se puede probar la vacuna para observar cómo reaccionan a ella las personas, lo que permite predecir como reaccionarán cuando se incluya la cepa causante de la pandemia.

Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Daronrix contiene pequeñas cantidades de un virus denominado H5N1. El virus está completo, pero ha sido inactivado (muerto), por lo que no provoca la enfermedad. Si se desencadena una pandemia, la cepa del virus que contiene Daronrix se reemplazará por la cepa causante de la pandemia antes de utilizar la vacuna.

Cuando una persona recibe la vacuna, el sistema inmunológico reconoce al virus inactivado como “extraño” y fabrica anticuerpos contra él. El sistema inmunitario tendrá entonces la capacidad de producir anticuerpos más rápidamente cuando se exponga al virus de nuevo. Esto ayuda a la persona a protegerse contra la enfermedad.

La vacuna contiene también un “adyuvante” (un compuesto a base de aluminio) para estimular una respuesta mejor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Daronrix?

Los efectos de Daronrix se probaron primero en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

El estudio principal de Daronrix incluyó a 387 adultos sanos, y comparó la capacidad de diferentes dosis de Daronrix, con o sin adyuvante, para desencadenar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad). Los participantes recibieron dos inyecciones de Daronrix, que contenían una de cuatro dosis diferentes de hemaglutinina (una proteína encontrada en los virus de la gripe), con o sin adyuvante, con un intervalo de 21 días. Las mediciones de efectividad principales fueron los niveles de anticuerpos contra el virus de la gripe en la sangre de los pacientes antes de la vacunación, el día en que recibieron la segunda inyección (día 21) y 21 días más tarde (día 42).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Daronrix durante los estudios?

De acuerdo con los criterios fijados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), una vacuna prototipo debe proporcionar niveles protectores de anticuerpos en al menos un 70% de la población para que pueda considerarse adecuada.

El estudio mostró que Daronrix (con 15 microgramos de hemaglutinina y el adyuvante) produjo una respuesta de anticuerpos que satisfacía estos criterios. A los 21 días de la segunda inyección, el 70,8% de las personas que recibieron la vacuna presentaba niveles de anticuerpos que podrían protegerlas contra el H5N1.

¿Cuál es el riesgo asociado a Daronrix?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Daronrix (en más de 1 paciente de cada 10) son cefalea, dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección y fatiga (cansancio). Generalmente, desaparecen al cabo de uno o dos días sin necesidad de tratamiento. Para una relación completa de los efectos secundarios de Daronrix, véase el prospecto.

Daronrix no debe administrarse a pacientes que hayan tenido reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves) a cualquiera de los componentes de la vacuna o a cualquier sustancia de la que puedan encontrarse trazas en la vacuna, como huevos, proteínas de pollo o sulfato de gentamicina (un antibiótico). Si se desencadena una pandemia, sin embargo, podría estar indicado administrar la vacuna a estos pacientes, siempre que se disponga de los equipos de reanimación adecuados.

¿Por qué se ha aprobado Daronrix?

El CHMP determinó que los beneficios de Daronrix sobrepasan a los riesgos, y que ha demostrado su adecuación como vacuna prototipo preparada para hacer frente a un brote de gripe pandémica. Por tanto, el comité recomendó conceder a Daronrix la autorización de comercialización.

Daronrix se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esto significa que, dado que no se conoce la cepa del virus de la gripe que puede causar una pandemia, no ha sido posible obtener información completa sobre la futura vacuna pandémica. Cada año, la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA) examinará las nuevas informaciones que puedan haber surgido y actualizará, en caso necesario, este resumen.

¿Qué información falta todavía sobre Daronrix?

Si se declara una pandemia y la empresa farmacéutica que fabrica Daronrix decide comercializar la vacuna, ésta incluirá la cepa responsable de la gripe. Entonces se procederá a recopilar información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna pandémica definitiva y se someterá a evaluación por parte del CHMP.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Daronrix?

Si Daronrix se utiliza durante una pandemia, la empresa farmacéutica que la fabrica recopilará información sobre la seguridad de la vacuna mientras se está usando. Esto incluirá información sobre

sus efectos secundarios y sobre su seguridad en niños, mujeres embarazadas, pacientes con trastornos graves y personas inmunodeprimidas.

Otras informaciones sobre Daronrix:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización para Daronrix, válida en toda la UE, a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 21 de marzo de 2007.

El texto completo del EPAR de Daronrix puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2007.

Medicamento con autorización anulada