



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad [*vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)*]

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

¿Qué es Fluad y para qué se utiliza?

Fluad es una vacuna que se utiliza para proteger a las personas a partir de 50 años contra la gripe.

La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como gripe A y B. Cada uno circula como cepas o subtipos diferentes, que varían con el tiempo.

Fluad contiene proteínas de tres cepas diferentes de virus inactivados de la gripe A y B (tipo A H1N1, tipo A H3N2 y una cepa de tipo B). Se eligen con arreglo a la recomendación oficial de la temporada anual de gripe.

La vacuna también contiene un adyuvante que contribuye a mejorar la eficacia de la vacuna. Los virus utilizados en Fluad se cultivan en huevos de gallinas fecundadas.

¿Cómo se usa Fluad?

Fluad solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a escala nacional por los organismos de salud pública.

La vacuna se administra mediante una única inyección en un músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo.

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

¿Cómo actúa Fluad?

Fluad es una vacuna. Las vacunas actúan preparando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para defenderse frente a enfermedades concretas. Fluad contiene pequeñas cantidades de proteínas de la superficie de tres cepas diferentes del virus de la gripe.



Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si, posteriormente, la persona entra en contacto con la gripe, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas del virus y estará preparado para defender al organismo frente al virus. Esto contribuirá a protegerla contra la gripe causada por el virus.

Todos los años la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación en el hemisferio norte. La composición de Flud se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y la UE.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Flud en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron más de 7 000 personas de 65 años o más, se comparó la respuesta inmunitaria desencadenada por Flud con la de una vacuna antigripal dirigida a las mismas cepas de virus, pero sin adyuvante. La respuesta inmunitaria desencadenada por las vacunas se evaluó midiendo los niveles medios de anticuerpos y el porcentaje de personas cuyos niveles de anticuerpos aumentaron significativamente tres semanas después de la vacunación. Las personas vacunadas con Flud presentaron, por término medio, una respuesta inmunitaria más fuerte en comparación con las que recibieron la vacuna contra la gripe sin adyuvante.

Los beneficios de Flud en personas de entre 50 y 64 años se basan en los datos de un estudio principal con Flud Tetra, una vacuna contra la gripe que protege contra cuatro cepas del virus de la gripe que se esperaba que causaran la gripe en temporadas anteriores. Flud incluye una cepa de tipo B menos que Flud Tetra. En el estudio participaron 2 044 personas de entre 50 y 64 años que recibieron Flud Tetra u otra vacuna contra la gripe que también contenía cuatro cepas del virus, pero sin adyuvante. La respuesta inmunitaria desencadenada por las vacunas se evaluó midiendo los niveles medios de anticuerpos frente a las cepas del virus y el porcentaje de personas cuyos niveles de anticuerpos aumentaron significativamente tres semanas después de la vacunación. Las personas vacunadas con Flud Tetra presentaron, por término medio, una respuesta inmunitaria más fuerte en comparación con las que recibieron la vacuna sin adyuvante.

Otras pruebas procedentes de estudios observacionales y de monitoreo de la salud pública también respaldan la efectividad de las vacunas contra la gripe que contienen un adyuvante en el grupo de edad de 50 a 64 años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Flud?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Flud (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), y que suelen durar hasta tres días, son dolor y molestias en el punto de inyección, cansancio y dolor de cabeza. En personas de 50 a 65 años, otros efectos adversos frecuentes son dolor articular y muscular. Estos efectos adversos suelen ser de intensidad leve o moderada y desaparecen tres días después de la vacunación.

No se debe utilizar Flud en personas alérgicas a los principios activos, a cualquiera de sus otros componentes o a las siguientes sustancias que pueden estar presentes en forma de trazas en la vacuna: ovoalbúmina (proteína presente en la clara de huevo), los antibióticos kanamicina y neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio o hidrocortisona.

La vacuna tampoco debe ser utilizada por personas que hayan padecido anafilaxia (una reacción alérgica repentina y grave) a las vacunas previas contra la gripe.

¿Por qué se ha autorizado Fluad en la UE?

Fluad estimula una respuesta inmunitaria más fuerte que las vacunas contra la gripe que no contienen adyuvante. La eficacia de Fluad en personas de 50 años o más también está respaldada por estudios con vacunas similares utilizadas durante temporadas de gripe anteriores, como Fluad Tetra, que tienen una composición similar y se fabrican mediante el mismo proceso. Estos estudios han demostrado que las vacunas desencadenan una fuerte respuesta inmunitaria, que se espera proteja contra la gripe. Los efectos adversos observados con Fluad son en general de leves a moderados y duran poco tiempo.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fluad 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 Fluad?

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

Otra información sobre Fluad

Puede encontrar más información sobre Fluad en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.