



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax [*vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)*]

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

¿Qué es Flucelvax y para qué se utiliza?

Flucelvax Tetra es una vacuna que se utiliza para proteger a los adultos y niños a partir de 6 meses 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 cambian con el tiempo.

Flucelvax contiene proteínas de tres cepas distintas de virus inactivados de la gripe A y B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 y una cepa de tipo B), elegidas de acuerdo con la recomendación oficial de la campaña anual de la gripe.

¿Cómo se usa Flucelvax?

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

Flucelvax está disponible como inyección en una jeringa precargada. La dosis recomendada es una única inyección en un músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo, o en el muslo en el caso de lactantes y niños de corta edad. Los niños menores de 9 años que no hayan sido vacunados previamente contra la gripe deberán recibir una segunda dosis al menos 4 semanas después.

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

¿Cómo actúa Flucelvax?

Flucelvax es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Flucelvax contiene proteínas de la superficie de tres cepas diferentes del virus de la gripe.

Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. Si, posteriormente, la persona entra en



contacto con la gripe, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas del virus y estará preparado para defender el organismo frente al virus, lo que contribuirá a proteger a la persona contra la gripe provocada por el virus.

Todos los años, la OMS formula recomendaciones sobre qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente temporada anual de gripe en el hemisferio norte. La composición de Flucelvax se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y la UE.

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

La empresa presentó datos de estudios realizados en temporadas de gripe anteriores para respaldar la autorización de comercialización de vacunas contra la gripe equivalentes o similares, Optaflu y Flucelvax Tetra. Optaflu incluyó cepas del virus que se esperaba que causaran la gripe durante la campaña 2007/2008, mientras que Flucelvax Tetra incluye las tres cepas del virus de Flucelvax, así como una cepa adicional de tipo B.

Un estudio principal demostró que Optaflu era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la prevención de la gripe. En el estudio participaron alrededor de 11 400 personas de entre 18 y 49 años de edad que recibieron Optaflu, una vacuna contra la gripe similar que también protege contra tres cepas del virus, o un placebo. Los resultados mostraron que Optaflu reducía el número de casos de gripe causados por las cepas víricas de la vacuna en alrededor de un 84 % en comparación con el placebo.

En dos estudios principales en los que participaron alrededor de 5 000 personas de 4 años de edad o más se comparó Flucelvax Tetra con otras dos vacunas que protegen, cada una de ellas, contra tres cepas víricas. 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 de manera significativa tres semanas después de la vacunación. Los resultados mostraron que Flucelvax Tetra produjo una respuesta inmunitaria similar a la de las otras dos vacunas, dando lugar a niveles comparables de anticuerpos protectores en personas de 9 años o más.

En otro estudio en el que participaron más de 4 500 niños de edades comprendidas entre los 2 y los 18 años, Flucelvax Tetra demostró ser eficaz en la prevención de la gripe. En el estudio se comparó Flucelvax Tetra con una vacuna no antigripal. Flucelvax Tetra redujo los casos de gripe: el 7,8 % de los niños vacunados con Flucelvax Tetra contrajeron la gripe, en comparación con el 16,2 % de los que recibieron la vacuna contra la gripe.

En un estudio en el que participaron 5 700 niños de entre 6 meses y menos de 4 años de edad se comparó Flucelvax Tetra (1 o 2 dosis, dependiendo de si habían recibido una vacunación contra la gripe en el pasado) con una vacuna antigripal. Se descubrió que Flucelvax Tetra reducía el riesgo de contraer la gripe: alrededor del 3,6% (104 de 2856) de los niños vacunados con Flucelvax Tetra contrajeron la gripe por cualquier tipo de virus gripal, en comparación con el 6,1% (173 de 2835) de los que recibieron la vacuna no antigripal. Alrededor del 1,5% (44 de 2856) de los niños vacunados con Flucelvax Tetra contrajeron la gripe causada por cepas de virus específicamente objeto de la vacuna, en comparación con alrededor del 2,9% (82 de 2835) de los niños vacunados con la vacuna no antigripal.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Flucelvax?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Flucelvax en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor, enrojecimiento y endurecimiento en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular.

Los efectos adversos más frecuentes de Flucelvax en niños a partir de entre 6 años y menores de 18 años con Flucelvax (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son dolor, enrojecimiento, endurecimiento y cardenales en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor de cabeza y pérdida de apetito.

Los efectos adversos en niños de entre 6 meses y menores de 6 años de edad con Flucelvax (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son sensibilidad en el lugar de la inyección, enrojecimiento, endurecimiento y hematomas en el lugar de la inyección, somnolencia, irritabilidad, fiebre, diarreas y cambios en los hábitos alimentarios.

Flucelvax no debe administrarse a personas alérgicas al principio activo, a cualquiera de los demás componentes o a las siguientes sustancias que pueden estar presentes en forma de trazas en la vacuna : beta-propiolactona, bromuro de cetiltrimetilamonio y polisorbato 80.

¿Por qué se ha autorizado Flucelvax en la UE?

Cada año en Europa, la gripe estacional causa hasta 50 millones de casos de enfermedad, y entre 15 000 y 70 000 personas mueren por causas relacionadas con la gripe. La eficacia de Flucelvax en personas de más de 6 meses de edad está respaldada por estudios para vacunas similares o equivalentes utilizadas durante campañas de gripe anteriores que tienen una composición similar y que se fabrican utilizando el mismo proceso. Estos estudios han demostrado que las vacunas desencadenan una fuerte respuesta inmunitaria para protegerse contra la gripe y son eficaces en la prevención de la gripe. Se espera que el perfil de seguridad de Flucelvax sea similar al de estas vacunas, con efectos adversos que suelen ser de leves a moderados y de corta duración.

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

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

Otra información sobre Flucelvax

Flucelvax recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de noviembre de 2024.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025.