



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz [*vacuna antigripal (viva atenuada, nasal)*]

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

¿Qué es Fluenz y para qué se utiliza?

Fluenz es una vacuna que se utiliza para ayudar a proteger a niños y adolescentes de entre 2 y menos de 18 años contra la gripe estacional.

Las epidemias de gripe estacionales están causadas principalmente por dos tipos de virus gripal, conocidos como gripe A y B. Cada uno de ellos circula como diferentes subtipos o linajes, que cambian con el tiempo. Fluenz contiene tipos vivos atenuados (debilitados) del virus de la gripe; dos virus de tipo A (subtipos A-H1N1 y A-H3N2) y un virus de tipo B (linaje de Victoria), seleccionados de acuerdo con la recomendación oficial para la temporada anual de gripe.

¿Cómo se usa Fluenz?

Fluenz 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.

Fluenz está disponible en forma de pulverizador nasal. La dosis recomendada es de un pulverizador nasal en cada fosa nasal. Los niños que no hayan sido vacunados previamente contra la gripe estacional deben recibir una segunda dosis al menos 4 semanas después de la primera.

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

¿Cómo actúa Fluenz?

Fluenz es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Fluenz contiene cepas del virus de la gripe cultivadas en huevos de gallinas. En primer lugar, se han debilitado para que no causen la enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce las cepas del virus debilitadas como «extrañas» y fabrica defensas contra ella. El sistema inmunitario podrá responder más rápidamente cuando vuelva a verse expuesto al virus,

Cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) formula recomendaciones sobre qué cepas de la gripe deben incluirse en las vacunas para la próxima temporada de gripe en el hemisferio norte; las

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

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

An agency of the European Union



cepas del virus de Gripe se actualizan para cada temporada sobre la base de esta recomendación oficial. Esto ayuda a proteger contra la enfermedad causada por el virus durante la próxima temporada de gripe.

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

En cinco estudios principales en los que participaron alrededor de 18 000 niños de hasta 6 años de edad se comparó Fluenz con un placebo (un tratamiento ficticio) o con una vacuna inyectable contra la gripe que contenía material viral inactivado (muerto) procedente de cepas de la gripe comparables. Las cepas de la gripe se seleccionaron cada año de acuerdo con la recomendación para la temporada de gripe correspondiente.

Cuatro estudios demostraron que, en comparación con el placebo, dos dosis de Fluenz redujeron el número de casos de gripe causados por las tres cepas de Fluenz entre un 73 % y un 93 %. La protección contra la gripe causada por cualquier cepa (incluidas las cepas no incluidas en la vacuna) se situó entre el 70 % y el 86 %.

En el estudio principal en el que se comparó Fluenz con una vacuna inyectada contra la gripe que contenía cepas víricas comparables, Fluenz redujo el número de casos de gripe causados por las tres cepas de la gripe presentes en Fluenz alrededor de un 45 % y frente a cualquier cepa en un 55 %. Un estudio de apoyo demostró que la protección en niños y adolescentes de 6 a 17 años era comparable entre Fluenz y una vacuna inyectable contra la gripe.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fluenz?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fluenz se puede consultar en el prospecto. Los efectos adversos más frecuentes de Fluenz (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) incluyen nariz bloqueada o hidrorrea nasal, disminución del apetito, dolor de cabeza y sensación de malestar.

Fluenz no se debe utilizar en niños que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos o a alguno de los componentes del medicamento, a la gentamicina (un tipo de antibiótico), a los huevos o a las proteínas de huevo. Tampoco debe administrarse a niños con un sistema inmunitario debilitado debido a afecciones como trastornos de la sangre, infección sintomática por el VIH, cáncer o determinados tratamientos médicos, ni a niños que estén recibiendo tratamiento con salicilatos (analgésicos como la aspirina).

¿Por qué se ha autorizado Fluenz en la UE?

Fluenz se administra en forma de pulverizador en cada fosa nasal, proporcionando una opción sin aguja para niños y adolescentes. Los estudios demostraron que Fluenz era más eficaz que el placebo para proteger a los niños y adolescentes de las cepas circulantes de la gripe. Se espera que la seguridad del pulverizador nasal sea aceptable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fluenz 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 Fluenz?

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

Otra información sobre Fluenz

Puede encontrar información adicional sobre Fluenz en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.