

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia (*vacuna contra la gripe pandémica [H5N1] [antígeno de superficie, inactivada, con adyuvante]*)

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

¿Qué es Foclivia y para qué se utiliza?

Foclivia es una vacuna que se utiliza en adultos para proteger contra la gripe cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE) declaren oficialmente una «pandemia». Las pandemias de gripe aparecen cuando un tipo (cepa) nuevo del virus de la gripe puede propagarse fácilmente entre personas porque carecen de inmunidad (protección) frente al virus. Una pandemia puede afectar prácticamente a todos los países y regiones del mundo. Foclivia se administraría siguiendo las recomendaciones oficiales.

Foclivia contiene algunas partes del virus de la gripe inactivado (muerto). Contiene una cepa del virus de la gripe denominada A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

¿Cómo se usa Foclivia?

Foclivia se administra en una inyección en el músculo del brazo o el muslo en dos dosis, con 3 semanas de diferencia como mínimo.

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

¿Cómo actúa Foclivia?

Foclivia es una vacuna de «preparación ante una pandemia». Se trata de un tipo especial de vacuna que se desarrolla para ayudar a controlar una futura pandemia.

Antes de declararse una pandemia, nadie sabe cuál será la cepa implicada del virus de la gripe, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden fabricar la vacuna correcta con antelación. En cambio, sí pueden preparar una vacuna que contenga una cepa del virus de la gripe escogida expresamente porque nadie haya estado expuesto a ella y a la que nadie sea inmune. Las empresas prueban esta

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



vacuna y observan la reacción, lo que les permite predecir cómo reaccionarán las personas cuando se incluya en la vacuna la cepa del virus de la gripe causante de una pandemia.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Foclivia contiene algunas partes del virus H5N1. En primer lugar, el virus se inactiva para que no produzca ninguna enfermedad. En caso de pandemia, habrá que sustituir la cepa vírica de Foclivia por la cepa causante de dicha pandemia antes de poder usar la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Cuando la persona se exponga a este virus u otros similares, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar los virus y ayudarán a protegerla de la enfermedad.

En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando entre de nuevo en contacto con el virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus. La vacuna también contiene un «adyuvante» para aumentar su eficacia.

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

El principal estudio de Foclivia contó con 486 participantes sanos (un tercio de ellos mayores de 60 años) y comparó la capacidad de dos dosis de Foclivia para desencadenar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad). Los participantes recibieron dos inyecciones de Foclivia, que contenían 7,5 o 15 microgramos de hemaglutinina (proteína que se encuentra en los virus de la gripe), con 21 días de diferencia. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron las concentraciones de anticuerpos frente al virus de la gripe en la sangre antes de recibir la vacuna, el día de la segunda inyección (día 22) y 21 días después (día 43).

Según los criterios de la EMA, una vacuna de preparación ante una pandemia debe conseguir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de las personas para que se considere adecuada.

El estudio mostró que Foclivia produce una respuesta de anticuerpos que cumple estos criterios. Veintiún días después de la segunda inyección, el 86 % de las personas que recibieron la vacuna que contenía 7,5 microgramos de hemaglutinina presentaba cifras de anticuerpos que les protegerían frente al H5N1. Esta cifra fue del 85 % en las personas que recibieron la dosis de 15 microgramos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Foclivia?

Los efectos adversos más frecuentes de Foclivia (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, sudores, artralgia (dolor de articulaciones), mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, hematoma y dolor), fiebre, malestar general, cansancio y escalofríos. La mayoría de estos efectos adversos desaparecen transcurridos 1 o 2 días. La lista completa de efectos adversos notificados de Foclivia se puede consultar en el prospecto.

Foclivia no debe administrarse a personas que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los componentes de la vacuna o a cualquiera de las sustancias presentes en niveles ínfimos en la vacuna, como huevo, proteínas de pollo, canamicina o neomicina (antibióticos), formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Sin embargo, si se declara una pandemia, podría ser apropiado administrar la vacuna a estas personas, siempre que se disponga de medios de reanimación.

¿Por qué se ha autorizado Foclivia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Foclivia son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Foclivia se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, como la vacuna es una vacuna de preparación ante una pandemia y todavía no contiene la cepa del virus de la gripe que está provocando una pandemia, no ha sido posible obtener información completa sobre la vacuna definitiva. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva que pueda estar disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario

¿Qué información falta todavía sobre Foclivia?

Dado que Foclivia ha sido autorizada en circunstancias excepcionales, la compañía que comercializa Foclivia recogerá información sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna final contra la pandemia cuando incluya en la vacuna la cepa de la gripe responsable de la pandemia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Foclivia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Foclivia se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Foclivia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Foclivia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las personas que reciban Foclivia.

Otra información sobre Foclivia

Foclivia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de octubre de 2009. La autorización se basó en la autorización concedida a Focetria en 2007 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Foclivia en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/foclivia](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/foclivia).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2019.