



EMA/576307/2016
EMEA/H/C/000966

Resumen del EPAR para el público general

IDflu

Vacuna contra la gripe (virión fraccionado, inactivado)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de IDflu. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es IDflu?

IDflu es una vacuna que se comercializa como suspensión inyectable en una jeringa precargada. Contiene virus de la gripe fraccionados que han sido inactivados (tratados para evitar que causen una infección). IDflu contiene 15 microgramos de tres cepas diferentes (variedades) del virus de la influenza (un subtipo H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; un subtipo H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-2635; y un tipo B, B/Brisbane/60/2008, tipo silvestre).

¿Para qué se utiliza IDflu?

IDflu se utiliza para vacunar contra la gripe a adultos a partir de los 60 años de edad, especialmente los que presentan un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de la enfermedad. La utilización de la vacuna debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa IDflu?

IDflu se administra mediante una inyección por vía «intradérmica» en la capa superior de la piel utilizando un sistema especial de microinyección. El lugar recomendado para la inyección es el hombro.

¿Cómo actúa IDflu?

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



de la gripe distintas. Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los fragmentos de virus como «extraños» y fabrica anticuerpos frente a ellos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos con más rapidez cuando vuelva a verse expuesto a los virus. Los anticuerpos ayudarán a la persona a protegerse de la enfermedad causada por estas tres cepas del virus de la gripe.

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. Los fragmentos de las cepas del virus que está previsto causen la gripe en la próxima estación, según las recomendaciones de la OMS para el hemisferio norte y de la Unión Europea, deberán incluirse en IDflu antes de que pueda utilizarse la vacuna.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con IDflu?

La capacidad de IDflu para aumentar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en cinco estudios principales en los que participaron unos 9 000 pacientes. Tres de los estudios examinaron a adultos a partir de 60 años que fueron vacunados con la dosis de 15 microgramos. Otros dos estudios examinaron el uso de una dosis menor en adultos menores de 60 años.

En todos los estudios se comparó IDflu con otra vacuna contra la gripe administrada mediante inyección en un músculo. En un estudio en el que participaron adultos a partir de 60 años, IDflu se comparó con una vacuna con adyuvante (un compuesto añadido para mejorar la respuesta inmunitaria). Los estudios compararon la capacidad de las vacunas para desencadenar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) comprobando las concentraciones de anticuerpos antes de la inyección y tres semanas después.

En los estudios también se examinaron la inmunogenicidad y la seguridad de las formulaciones posteriores de la vacuna.

¿Qué beneficios ha demostrado tener IDflu durante los estudios?

En los cinco estudios originales, tanto IDflu como la vacuna de comparación lograron concentraciones de anticuerpos adecuadas para la protección contra las tres cepas de la gripe. En adultos a partir de 60 años, la dosis de 15 microgramos proporcionó un nivel de protección idéntico al de las vacunas que servían de comparador.

Las formulaciones posteriores de IDflu demostraron respuestas de anticuerpos contra las tres cepas del virus de la gripe incluidas en las vacunas similares a las observadas en el estudio principal.

¿Cuál es el riesgo asociado a IDflu?

Los efectos adversos más frecuentes de IDflu (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, dolores musculares y reacciones locales en el lugar de la vacuna (enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento de la piel, dolor y picor). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre IDflu, ver el prospecto.

IDflu no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a las sustancias activas, a cualquiera de los demás ingredientes, o a algún componente que pueda estar presente en pequeñas cantidades, como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehido u octoxinol 9. Las personas que tengan fiebre o sufran una infección aguda (de corta duración) no deben vacunarse hasta que se hayan repuesto.

¿Por qué se ha aprobado IDflu?

El CHMP decidió que los beneficios de IDflu son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de IDflu se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre IDflu:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento IDflu el 24 de febrero de 2009.

El texto completo del EPAR de IDflu puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para más información sobre el tratamiento con IDflu, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2016