



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024  
EMA/H/C/006051

## Incellipan [*vacuna contra la gripe pandémica (H5N1) (antígeno de superficie, inactivado, adyuvado, preparado en cultivos celulares)*]

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

### ¿Qué es Incellipan y para qué se utiliza?

Incellipan es una [vacuna de preparación ante pandemias](#) que se utiliza para proteger a adultos y niños contra la gripe. Solo puede utilizarse durante una pandemia declarada oficialmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en la Unión Europea (UE). Una pandemia ocurre cuando una cepa de la gripe puede propagarse fácilmente entre personas porque carecen de inmunidad (protección) frente a ella.

Incellipan contiene pequeñas cantidades de proteínas del virus de la gripe. El virus se ha inactivado para que no cause ninguna enfermedad en las personas que reciben la vacuna.

### ¿Cómo se usa Incellipan?

Incellipan 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 dosis recomendada es de dos inyecciones con un intervalo de tres semanas, normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. En el caso de los lactantes de 6 a 12 meses de edad, la inyección se administra en el muslo.

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

### ¿Cómo actúa Incellipan?

Incellipan es una vacuna de preparación ante pandemias que contiene pequeñas cantidades de proteínas del virus de la gripe. La vacuna actúa preparando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para defender el organismo frente a la gripe. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce a las proteínas de la vacuna como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra él. Si posteriormente la persona entra en contacto con el virus, estos anticuerpos,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de combatir al virus de forma más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la gripe. Incellipan también contiene un ingrediente denominado «adyuvante», que aumenta el efecto de la vacuna al reforzar la respuesta inmunitaria.

Incellipan se ha desarrollado para ayudar a gestionar una posible pandemia gripal. No es posible preparar una vacuna para una futura pandemia gripal porque no se conoce de antemano la cepa del virus que provocará la pandemia. En su lugar, Incellipan se fabricó para contener una cepa del virus de la gripe con la que las personas no habrán entrado en contacto y, por tanto, no habrán desarrollado protección (inmunidad) frente a ella. Incellipan se probó con esta cepa para recopilar información sobre su seguridad y sobre su capacidad de desencadenar una respuesta inmunitaria. Durante una pandemia, habrá que sustituir la cepa vírica de la vacuna por la cepa causante de dicha pandemia antes de poder usar la vacuna.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Incellipan en los estudios realizados?**

Incellipan es eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra el subtipo H5N1 del virus de la gripe A.

En un estudio principal participaron alrededor de 3 200 adultos a los que se administraron dos dosis de Incellipan o un placebo (una vacuna ficticia) con un intervalo de 3 semanas. Tres semanas después de la segunda dosis, el 67 % de las personas a las que se administró Incellipan presentaban niveles adecuados de anticuerpos contra la cepa H5N1 de la vacuna, en comparación con el 1 % a las que se administró placebo. Seis meses después del tratamiento, alrededor del 12 % de las personas a las que se administró Incellipan seguían presentando niveles adecuados de anticuerpos, en comparación con alrededor del 1 % de las personas a las que se administró placebo.

En otro estudio participaron unos 330 niños de entre 6 meses y 17 años a los que se administraron dos dosis de Incellipan con un intervalo de 3 semanas. Tres semanas después de la segunda dosis, alrededor del 96 % de los niños a los que se administró Incellipan tenían niveles adecuados de anticuerpos contra la cepa H5N1 de la vacuna.

Basándose en estos resultados, se espera que la vacuna ofrezca protección frente a la enfermedad gripal causada por una cepa de gripe pandémica.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Incellipan?**

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

Los efectos adversos más frecuentes de Incellipan en adultos y niños a partir de 6 años (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, malestar general, dolor muscular y dolor articular.

Otros efectos adversos muy frecuentes en niños a partir de 6 años (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) incluyen la pérdida de apetito y náuseas.

En niños de entre 6 meses y menos de 6 años, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños) son sensibilidad en el lugar de la inyección, irritabilidad, somnolencia, cambios en los hábitos alimentarios y fiebre.

No se debe utilizar Incellipan en personas alérgicas al principio activo, a cualquiera de los otros componentes o a las siguientes sustancias que pueden estar presentes en la vacuna en forma de trazas: beta-propiolactona, bromuro de cetiltrimetilamonio o polisorbato 80. Incellipan tampoco debe

administrarse a personas que hayan sufrido previamente una reacción alérgica potencialmente mortal a una vacuna contra la gripe.

## **¿Por qué se ha autorizado Incellipan en la UE?**

Incellipan desencadena una fuerte respuesta inmunitaria contra el virus de la gripe aviar A/H5N1 en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad, aunque esta respuesta se difumina con el tiempo. Se espera que esta respuesta inmunitaria proteja contra la enfermedad causada por el virus. Los efectos secundarios de la vacuna son en su mayoría de leves a moderados, duran poco tiempo y son similares a los observados con otras vacunas contra la gripe. Si bien se han autorizado otras vacunas de preparación ante pandemias para proteger contra los virus de la gripe durante una pandemia, son necesarias vacunas adicionales para garantizar suministros suficientes.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Incellipan eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso la UE como vacuna de preparación ante pandemias. A Incellipan se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los que se requieren normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta en caso de pandemia.

En caso de pandemia, una vez identificada la cepa del virus causante de la pandemia, el fabricante puede incluirla en la vacuna de preparación ante pandemias y solicitar una autorización «final». Posteriormente, podrá agilizarse más rápidamente la autorización de una vacuna contra la cepa pandémica porque la Agencia Europea de Medicamentos ya ha evaluado la seguridad y la eficacia de la vacuna con otra cepa.

En caso de que se produzca una pandemia gripal, la compañía deberá proporcionar datos sobre la eficacia y la seguridad de la vacuna contra la gripe causada por la cepa pandémica.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Incellipan?**

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

## **Otra información sobre Incellipan**

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).