



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576287/2016  
EMEA/H/C/000957

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Intanza

#### Vacuna contra la gripe (virión fraccionado, inactivado)

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

#### ¿Qué es Intanza?

Intanza 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). Intanza 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 Intanza?

Intanza 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 Intanza?

Intanza 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 Intanza?

Intanza es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Intanza 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 Intanza antes de que pueda utilizarse la vacuna.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Intanza?**

La capacidad de Intanza para aumentar la producción de anticuerpos (immunogenicidad) 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 Intanza 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, Intanza 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 (immunogenicidad) comprobando las concentraciones de anticuerpos antes de la inyección y tres semanas después.

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

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Intanza durante los estudios?**

En todos los estudios, tanto Intanza 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 Intanza demostraron respuestas de anticuerpos contra las tres cepas del virus de la gripe incluidas en la vacuna similares a las observadas en el estudio principal.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Intanza?**

Los efectos adversos más frecuentes de Intanza (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 Intanza, ver el prospecto.

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

## ¿Por qué se ha aprobado Intanza?

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

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

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

## Otras informaciones sobre Intanza

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

El texto completo del EPAR de Intanza puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Intanza, 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