



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Resumen del EPAR para el público general

Optaflu

Vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, preparada en cultivos celulares)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Optaflu. 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 sus condiciones de su uso.

¿Qué es Optaflu?

Optaflu es una vacuna que se comercializa como suspensión inyectable en jeringa precargada. La vacuna contiene antígenos de superficie de tres cepas (tipos) diferentes del virus de la gripe: cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, cepa similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) y cepa similar a B/Phuket/3073/2013.

¿Para qué se utiliza Optaflu?

Optaflu se utiliza para vacunar a adultos contra la gripe, en especial a los que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones de la enfermedad. El uso de la vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Optaflu?

Optaflu se administra mediante una inyección de 0,5 ml en el músculo de la parte superior del brazo.

¿Cómo actúa Optaflu?

Optaflu es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Optaflu contiene fragmentos de la superficie de tres cepas diferentes del virus de la gripe. 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 esas cepas de virus. Entonces los anticuerpos colaborarán en la protección contra 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. Optaflu contiene fragmentos (antígenos de superficie) de las cepas del virus que se prevé que causen la gripe en la próxima estación, según las recomendaciones de la OMS para el hemisferio norte y de la Unión Europea. Estos fragmentos deben incluirse en Optaflu antes de su uso.

Los virus utilizados para obtener el antígeno de superficie y que se incluyen en Optaflu se cultivan en células de mamíferos, a diferencia de otras vacunas contra la gripe que se cultivan en huevos de gallina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Optaflu?

La capacidad de Optaflu para generar anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en un primer momento utilizando una formulación de la vacuna que incluía las cepas del virus que se preveía que podrían provocar la gripe en la temporada 2004/2005. La eficacia de la vacuna se evaluó en un estudio principal en el que participaron 2 654 adultos, de los que aproximadamente la mitad eran personas de edad avanzada (mayores de 60 años). Los efectos de Optaflu se compararon con los de una vacuna similar contra la gripe cultivada en huevos. En el estudio se comparó la capacidad de las dos vacunas para generar anticuerpos (inmunogenicidad) comprobando las concentraciones de anticuerpos antes de la inyección y tres semanas después.

También se han efectuado estudios para examinar la inmunogenicidad y la seguridad de las formulaciones posteriores de la vacuna.

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

En el estudio original, tanto Optaflu como la vacuna de comparación lograron concentraciones de anticuerpos adecuadas para la protección contra las tres cepas de la gripe, según los criterios establecidos por el CHMP para este tipo de vacunas. Las dos vacunas mostraron resultados similares en cuanto a la producción de anticuerpos, tanto en adultos de menos de 60 años como en personas de edad avanzada.

La formulación de Optaflu para temporadas posteriores ha provocado 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 Optaflu?

Los efectos adversos más frecuentes de Optaflu (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, enrojecimiento de la piel, dolores musculares, dolor en el lugar de la inyección, malestar y fatiga. Estos efectos adversos suelen desaparecer tras uno o dos días sin tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Optaflu, ver el prospecto.

Las personas que tengan fiebre o una infección aguda (de corta duración) no deben vacunarse hasta que se recuperen. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Optaflu?

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

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Optaflu se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Optaflu la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Optaflu

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Optaflu el 1 de junio de 2007.

El EPAR completo de Optaflu puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Optaflu, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2015.