



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15417/2014
EMA/H/C/001200

Resumen del EPAR para el público general

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

virus de la gripe de virión completo, desarrollado en células Vero (línea celular continua de origen mamífero), inactivado, que contiene antígeno de la cepa pandémica

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. 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 la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG es una vacuna inyectable. Contiene virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). La vacuna contiene una cepa de gripe denominada A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Se trata de la misma vacuna que el prototipo de vacuna Celvapan H5N1, previamente autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa fabricante del prototipo Celvapan H5N1 da su autorización para utilizar sus datos científicos en Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG (consentimiento informado).

¿Para qué se utiliza la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG es una vacuna para prevenir la gripe «pandémica», que solo podrá utilizarse cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE) declaren oficialmente una pandemia de gripe. Las pandemias de gripe se producen cuando surge un nuevo tipo (cepa) del virus de la gripe que puede propagarse fácilmente pasando de una persona a otra por carecer estas de inmunidad (protección) frente al virus. Una pandemia puede llegar a afectar a prácticamente todos los países y regiones del mundo. La vacuna se administraría siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se inyecta en el músculo del brazo o en el muslo en dos dosis, con un intervalo mínimo de tres semanas entre ambas.

¿Cómo actúa la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

La Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG es un prototipo de vacuna: se trata de un tipo especial de vacuna diseñado para ayudar a controlar una pandemia futura.

Antes de declararse una pandemia, nadie sabe qué cepa del virus de la gripe estará implicada, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden fabricar la vacuna adecuada con antelación. En cambio, sí pueden preparar una que contenga una cepa del virus de la gripe escogida expresamente porque nadie ha estado expuesto a ella y nadie está inmunizado. En ese momento pueden probar esta vacuna y comprobar cuál es la reacción en las personas, lo que les permite predecir cómo reaccionarán cuando se incluya la cepa de gripe causante de la pandemia.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. Esta vacuna contiene un virus llamado H5N1 que ha sido inactivado (destruido) para que no provoque ninguna enfermedad. Durante una pandemia, la cepa del virus de la Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG tendrá que ser sustituida por la cepa que provoca la pandemia antes de poder utilizarse la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus inactivo como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. A partir de ese momento, cuando el sistema inmunitario vuelva a verse expuesto al virus, podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que le ayudará a protegerse contra la enfermedad.

A diferencia de otras vacunas contra la gripe, que se cultivan en huevos de gallina, los virus de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se cultivan en células de mamíferos («células Vero»).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

En un estudio principal de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG en adultos participaron 561 voluntarios sanos, de los cuales 281 tenían más de 60 años. El estudio observó la capacidad que tienen dos dosis de 7,5 microgramos de la vacuna, administradas con 21 días de intervalo, para desencadenar la producción de anticuerpos («inmunogenicidad»). Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron las concentraciones de anticuerpos frente al virus de la gripe presentes en la sangre en tres momentos distintos: antes de la vacunación, el día de la segunda inyección (día 21) y 21 días después (día 42).

En el segundo estudio principal participaron 305 niños de entre 9 y 17 años, 306 de entre 3 y 8 años y 73 de entre 6 años y 35 meses, y también se observaron los efectos de dos dosis de 7,5 microgramos con 21 días de intervalo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la producción de niveles protectores de anticuerpos 21 días después de la segunda vacunación. En el estudio también se examinó el efecto de una dosis de refuerzo suministrada a algunos de los niños pasados 12 meses.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG durante los estudios?

Según los criterios establecidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), una vacuna prototipo debe conseguir niveles protectores de anticuerpos en al menos un 70 % de los adultos para poder ser considerada eficaz.

El estudio demostró que la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG respondía produciendo los suficientes anticuerpos como para cumplir con los criterios. Veintiún días después de la segunda inyección, el 72 % de los adultos menores de 60 años (192 de 265) y el 74 % de los adultos mayores de 60 años (200 de 270) presentaba cifras de anticuerpos que les protegerían frente al H5N1. Igualmente, en el caso de los niños, tras la segunda dosis de 7,5 microgramos, el 85 % de los niños de entre 9 y 17 años, el 73 % de entre 3 y 8 años y 69 % de entre 6 años y 35 meses presentaban niveles protectores de anticuerpos 21 días después de la segunda inyección. Aunque los niveles de anticuerpos descendieron lentamente a lo largo del año tras la vacunación, la dosis de refuerzo 12 meses después generó niveles protectores de anticuerpos en entre el 93 % y el 100 % de los niños que la recibieron.

¿Cuál es riesgo asociado a la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Los efectos adversos más frecuentes de la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG en adultos (observados en más de un paciente de cada diez) son dolor de cabeza, fatiga (cansancio) y dolor en el lugar de la inyección. Los efectos adversos son similares en niños. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, ver el prospecto.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG no debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los constituyentes o trazas residuales (formaldehído, benzonasa, sacarosa) de esta vacuna. Sin embargo, en una situación de pandemia, podría ser apropiado administrar la vacuna a estos pacientes, siempre que se disponga de medios de reanimación.

¿Por qué se ha aprobado la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

El CHMP decidió que los beneficios de Prepandemic influenza vaccine H5N1 Novartis son mayores que sus riesgos en todos los grupos de edad investigados y recomendó que se autorizara su comercialización.

La vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, dado que la vacuna es un prototipo y todavía no contiene la cepa del virus de la gripe que está provocando la pandemia, no ha sido posible obtener información exhaustiva sobre la vacuna definitiva contra la pandemia. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva de que se disponga y el presente resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre la vacuna Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Cuando la empresa que produce Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG incluya la cepa de la gripe responsable de una pandemia en la vacuna, recopilará información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna pandémica definitiva, y la presentará al CHMP para su evaluación.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG el 16 de octubre de 2009.

El EPAR completo de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG 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 Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.