



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

EPAR summary for the public

Pumarix

Vacuna contra la gripe pandémica (H5N1) (viriones fragmentados, inactivados, adyuvada)

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pumarix. 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 Pumarix?

Pumarix es una vacuna que se administra mediante inyección y contiene fragmentos de virus de la gripe que han sido inactivados (destruidos). La vacuna contiene una cepa de gripe denominada "A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCD-RG2" (H5N1).

¿Para qué se utiliza Pumarix?

Pumarix es una vacuna que protege contra la gripe «pandémica». Es una vacuna que sólo 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 una nueva cepa del virus de la gripe que puede propagarse fácilmente de una persona a otra por carecer de inmunidad (protección) frente al virus. La pandemia puede extenderse prácticamente a todos los países y regiones del mundo. La vacuna deberá administrarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Pumarix?

La vacuna se administra mediante inyección en un músculo, preferentemente el músculo del hombro o del muslo. Las dosis recomendadas solo están disponibles para adultos. A los adultos debe administrárseles una dosis de 0,5 ml seguida de una segunda dosis al cabo de un intervalo de al



menos tres semanas. Las personas anteriormente vacunadas con una vacuna que contiene el mismo coadyuvante (una sustancia añadida para potenciar la respuesta inmunológica) y una cepa de gripe similar a la que provoca la pandemia necesitarán una única dosis.

¿Cómo actúa Pumarix?

Pumarix es una vacuna prototipo. Se trata de un tipo especial de vacuna desarrollado para ayudar a controlar una futura pandemia.

Antes de que se declare una pandemia, es imposible prever cuál será la cepa del virus de la gripe implicada, por lo que las empresas farmacéuticas no pueden preparar la vacuna correcta con antelación. En cambio, sí pueden preparar una vacuna que contenga una cepa del virus de la gripe escogida expresamente porque muy pocos sujetos se hayan visto expuestos a ella y a la que muy pocos sean inmunes. En ese momento pueden ensayar 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 que provoca la pandemia. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Esta vacuna contiene pequeñas cantidades de hemaglutinina (proteínas de la superficie) de un virus llamado H5N1. El virus ha sido previamente inactivado para que no produzca ninguna enfermedad. En caso de pandemia, la cepa vírica de la vacuna deberá ser sustituida por la cepa causante de dicha pandemia antes de poder usarse la vacuna.

Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando vuelva a verse expuesto al virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por el virus.

Antes de administrarla, la vacuna deberá reconstituirse mediante la mezcla de una suspensión que contiene las partículas del virus con una emulsión. La emulsión contiene el 'adyuvante' con el fin de potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pumarix?

Los efectos de Pumarix se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

En un estudio principal en el que participaron 680 adultos se comparó Pumarix administrado en dos dosis con tres semanas de intervalo con Pandemrix H5N1 (otra vacuna contra la gripe pandémica) y se comparó también Pumarix administrado con y sin coadyuvante. En el segundo estudio principal, se administró a 4.560 adultos o bien Pumarix o bien placebo (una vacuna ficticia). El principal criterio de eficacia en ambos estudios fue la capacidad para generar la producción de anticuerpos contra el virus de la gripe ('inmunogenicidad') al cabo de seis semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pumarix durante los estudios?

En el primer estudio, se demostró que la inmunogenicidad de Pumarix era comparable a la de la vacuna comparadora. El estudio demostró también que Pumarix generaba la producción de más anticuerpos cuando se administraba con un coadyuvante que cuando se administraba sin él. El segundo estudio demostró que Pumarix podía generar la producción de anticuerpos hasta un nivel lo suficientemente elevado como para reunir los criterios del CHMP.

¿Cuál es el riesgo asociado a Pumarix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Pumarix (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor en el lugar de la inyección y fatiga (cansancio).

Pumarix no debe administrarse a pacientes que hayan presentado una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a alguno de los componentes de la vacuna o alguna de las sustancias presentes en niveles muy bajos en la misma, como proteína de pollo o huevo, ovoalbúmina (una proteína en la clara de huevo), formaldehído, y desoxicolato sódico. Ahora bien, puede ser conveniente administrarla a estos pacientes durante una pandemia, siempre que se disponga de medios de reanimación.

¿Por qué se ha aprobado Pumarix?

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

La vacuna se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, como 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 completa sobre la vacuna definitiva contra la pandemia. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la nueva información que se le facilite y el presente resumen se actualizará conforme sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Pumarix?

Cuando la empresa que produce la vacuna 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.

Otras informaciones sobre Pumarix

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pumarix a GlaxoSmithKline Biologicals s.a. el 4. Marzo 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Pumarix puede encontrarse en la página web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más informaciónn sobre el tratamiento con Pumarix, 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 12-2010.