



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Resumen del EPAR para el público general

Fluenz Tetra

vacuna antigripal (viva atenuada, nasal)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fluenz Tetra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fluenz Tetra.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Fluenz Tetra, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Fluenz Tetra y para qué se utiliza?

Fluenz Tetra es una vacuna que se utiliza para proteger a los niños de entre 2 y 18 años no cumplidos contra la gripe. La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como gripe A y B. Cada uno circula como cepas o subtipos diferentes, que cambian con el tiempo. Fluenz Tetra contiene las cepas de virus de la gripe de los tipos A y B vivas atenuadas (debilitadas) (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2, y dos cepas de tipo B) basadas en la recomendación oficial para la temporada anual de gripe.

¿Cómo se usa Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra se presenta en forma de pulverizador nasal. La dosis recomendada es de una pulverización (0,1 ml) por fosa nasal. Los niños que no hayan sido vacunados anteriormente contra la gripe estacional deben recibir una segunda dosis 4 semanas después de la primera.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Su uso se basará en las recomendaciones oficiales.



¿Cómo actúa Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Fluenz Tetra contiene cepas de virus de la gripe a las que primero se ha debilitado para no provocar la enfermedad.

Cuando se administra la vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce los virus como «extraños» y produce defensas para combatirlos. El sistema inmunitario es capaz así de responder con más rapidez cuando se exponga nuevamente al virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus.

Cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) formula recomendaciones sobre qué cepas de la gripe se deben incluir en las vacunas para la siguiente temporada gripal en el hemisferio norte. Las dos cepas A y las dos cepas B de Fluenz Tetra se actualizarán con cepas debilitadas de virus para cada temporada, conforme a las recomendaciones de la OMS y de la Unión Europea. Tradicionalmente, las vacunas estacionales contra la gripe han contenido tres cepas de la gripe: un virus de la gripe A-H1N1, un virus de la gripe A-H3N2, y un virus de la gripe B. La inclusión de ambos virus de la gripe B en Fluenz Tetra puede conferir una mayor protección contra la gripe B.

Los virus que se emplean en Fluenz Tetra se cultivan en huevos de gallina.

¿Qué beneficios ha demostrado Fluenz Tetra en los estudios realizados?

La empresa presentó tres estudios que comparaban Fluenz Tetra con Fluenz, una vacuna antigripal autorizada que contiene tres de las cuatro cepas de la gripe de Fluenz Tetra y cuya eficacia ya se ha demostrado.

En el principal de estos tres estudios participaron más de 2 000 niños de entre 2 y 17 años a los que se administró la vacuna Fluenz Tetra o una de las dos vacunas Fluenz que contenían una de las dos cepas de la gripe B también presentes en Fluenz Tetra. En el estudio se evaluó la capacidad de las vacunas para estimular una respuesta inmunitaria contra la gripe midiendo la producción de anticuerpos protectores. El estudio demostró que los pacientes vacunados con Fluenz Tetra presentaban respuestas inmunitarias contra cada una de las cuatro cepas del virus que eran comparables a las respuestas inmunitarias que estimulaban las vacunas Fluenz.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fluenz Tetra?

Los efectos secundarios más frecuentes de Fluenz Tetra (observados en más de un paciente de cada 10) son inapetencia, dolor de cabeza, congestión o secreción nasal y malestar. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Fluenz Tetra, ver el prospecto.

Fluenz Tetra no se debe usar en niños que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes, a la gentamicina (un tipo de antibiótico) o a los huevos o las proteínas de huevo. Tampoco se debe administrar a niños con el sistema inmunitario debilitado por enfermedades como trastornos de la sangre, infección sintomática por el VIH, cáncer o determinados tratamientos médicos, ni a los niños que estén recibiendo tratamiento con salicilatos (analgésicos como la aspirina).

¿Por qué se ha aprobado Fluenz Tetra?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Fluenz Tetra son mayores que sus riesgos y recomendó su autorización en la UE. El CHMP consideró que la

respuesta inmunitaria estimulada por Fluenz Tetra era similar a la respuesta inmunitaria estimulada por Fluenz. Además, el CHMP consideró que el hecho de que la vacuna se administre mediante pulverización nasal y no mediante inyección y de que ambos virus de la gripe B estén incluidos en la vacuna supone ventajas importantes para los niños. El perfil de seguridad de Fluenz Tetra es similar al de Fluenz y se consideró aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Fluenz Tetra?

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

Otras informaciones sobre Fluenz Tetra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fluenz Tetra el 4 de diciembre de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2016