



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Resumen del EPAR para el público general

Vepacel

Vacuna contra la gripe (virión completo, inactivado)

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

Vepacel es una vacuna. Contiene virus de la gripe fraccionados que han sido inactivados (muertos). Vepacel contiene una cepa de gripe denominada A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

¿Para qué se utiliza Vepacel?

Vepacel es una vacuna para adultos y niños a partir de 6 meses que se utiliza para proteger de la gripe causada por la cepa H5N1 («gripe aviar») del virus de la gripe A. La vacuna se administra de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Vepacel?

La vacuna se inyecta en el músculo del hombro o el muslo en dos dosis únicas, con un intervalo de al menos tres semanas.

¿Cómo actúa Vepacel?

Vepacel es una vacuna «prepandémica», es decir, un tipo de vacuna que se usa para proteger frente a una nueva cepa de gripe que podría causar una pandemia de gripe en el futuro. La vacuna se ha desarrollado para proteger contra el virus H5N1, de forma que pueda utilizarse antes o durante la pandemia de gripe. Las pandemias de gripe se producen cuando aparece una nueva cepa del virus de



la gripe capaz de propagarse con facilidad de una persona a otra por no estar inmunizadas (protegidas) contra dicha cepa. La pandemia puede extenderse prácticamente a todos los países y regiones del mundo. A los expertos en sanidad les preocupa que la cepa H5N1 del virus pueda producir una pandemia de gripe en el futuro.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Esta vacuna contiene una cepa del virus H5N1. El virus ha sido previamente inactivado para que no produzca ninguna enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce los fragmentos de virus como «extraños» y fabrica anticuerpos frente a ellos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando vuelva a verse expuesto al virus, lo que ayuda al organismo a protegerse de la enfermedad originada por el virus.

Los virus utilizados en Vepacel se cultivan en células de mamíferos («células vero»), y no en huevos de gallina.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vepacel?

Dos estudios principales proporcionaron datos sobre la vacuna con Vepacel en adultos. Ambos estudios evaluaron por separado a personas mayores y menores de 60 años. En el primer estudio principal participaron 561 sujetos sanos, mientras que en el segundo estudio participaron 3.600 pacientes, incluidos pacientes con mayor riesgo de sufrir la gripe (como enfermos crónicos o con el sistema inmunitario debilitado). En ambos estudios se administraron a los participantes dos dosis de Vepacel, seguidas de una dosis de refuerzo (administradas a los seis meses, un año o dos años) de una vacuna que contiene diferentes dosis de la misma cepa de la gripe H5N1 presente en Vepacel o bien de otra cepa diferente del virus de la gripe H5N1.

Vepacel también se ha estudiado en un estudio principal en el que participaron 657 niños sanos de entre 6 meses y 17 años, a los que se administraron dos dosis de Vepacel, con tres semanas de intervalo. Algunos niños también recibieron una dosis de refuerzo de una vacuna que contiene una cepa diferente del virus de la gripe H5N1.

Todos los estudios examinaron la capacidad de la vacuna de desencadenar la producción de anticuerpos («inmunogenicidad») contra la cepa H5N1.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vepacel durante los estudios?

Según los criterios establecidos por el CHMP, una vacuna prepanémica debe conseguir niveles protectores de anticuerpos en al menos el 70 % de las adultos para que pueda considerarse eficaz.

La vacunación con Vepacel en adultos produjo una respuesta de anticuerpos que cumplía con estos criterios. En el primer estudio principal, transcurridos 21 días de la segunda inyección, el 72,5% de los adultos menores de 60 años y el 74,1% de los adultos mayores de 60 años presentaban niveles de anticuerpos que les protegerían contra la cepa H5N1. En el segundo estudio principal el 85,8% de los adultos sanos menores de 60 años y el 80,2% de los adultos sanos de 60 años o mayores presentaban niveles protectores de anticuerpos. Por otra parte, los niveles protectores de anticuerpos se observaron en el 71,6% de los pacientes con un sistema inmunitario debilitado y el 77,5% de los pacientes con una enfermedad crónica. En ambos estudios, los pacientes que recibieron Vepacel y un potenciador con una cepa diferente de la gripe H5N1 produjeron anticuerpos que podrían reaccionar con varias cepas del virus H5N1. Esto podría contribuir a proporcionar protección en el caso de una pandemia causada por una nueva cepa del virus H5N1.

El estudio realizado en niños demostró que la vacunación con Vepacel produjo niveles similares de anticuerpos a los observados en adultos. Transcurridos 21 días desde la segunda inyección, el 85,4% de los niños entre 9 y 17 años, el 72,9% de los niños de entre 3 y 8 años y el 68,8% de los niños de entre 5 y 25 meses presentaba niveles de anticuerpos que les protegían contra el H5N1. La vacuna de refuerzo (un año después de la segunda dosis de la vacuna con Vepacel) también produjo una fuerte respuesta de anticuerpos contra las cepas usadas en el refuerzo y en en Vepacel.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vepacel?

Los efectos secundarios más frecuentes de Vepacel (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, fatiga (cansancio) y dolor en el lugar de la inyección. Los efectos secundarios son similares en niños. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vepacel, ver el prospecto.

Vepacel no debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a cualquiera de los constituyentes o trazas residuales de esta vacuna, como formaldehído, benzonasa, sacarosa, tripsina o proteína de células Vero. Si la vacunación fuera necesaria, habrá que disponer de dispositivos de reanimación de pacientes.

¿Por qué se ha aprobado Vepacel?

El Comité decidió que los beneficios de Vepacel superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. El CHMP señaló que Vepacel producía una buena respuesta de anticuerpos en adultos sanos, y una respuesta aceptable en adultos sanos a partir de los 60 años, así como en pacientes con el sistema inmunitario debilitado o con una enfermedad crónica. El Comité también señaló que Vepacel producía una respuesta de anticuerpos razonable contra otras cepas del H5N1 que podrían causar una pandemia de gripe. No se comunicaron incidentes importantes para la seguridad durante los estudios y los efectos secundarios fueron por lo general leves y similares a los observados con otras vacunas contra la gripe.

El uso de Vepacel se amplió posteriormente a niños a partir de 6 meses, dado que la vacuna demostró que producía una buena respuesta de anticuerpos también en esta población, con un perfil de seguridad similar al observado en adultos.

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

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

Otras informaciones sobre Vepacel

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vepacel el 17 de febrero de 2012.

El EPAR completo de Vepacel se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Vepacel, 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.