



NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

DICTAMEN POSITIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE DOS NUEVAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1) PANDÉMICO EN EUROPA

25 de septiembre de 2009

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) acaba de hacer pública su recomendación para que se conceda la autorización de comercialización a dos vacunas frente al virus de la gripe A (H1N1) de la pandemia actual 2009. Las dos vacunas a las que hace referencia el dictamen positivo son: Focetria[®] (Novartis) y Pandemrix[®] (GlaxoSmithKline).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, órgano técnico compuesto por las agencias nacionales de medicamentos de la UE y responsable de la evaluación de estas vacunas, decidió acelerar el proceso para asegurar la disponibilidad de las mismas para el período de otoño e invierno 2009.

Tras este dictamen positivo, es necesario que la Comisión Europea emita una autorización para su comercialización, que será válida para toda la Unión Europea. Esta autorización se prevé que tenga lugar en breve.

Después de la autorización por la Comisión Europea, las autoridades sanitarias españolas informarán de la estrategia de vacunación a nivel nacional.

Procedimiento de evaluación de las vacunas pandémicas

Para estas dos vacunas se ha seguido un procedimiento centralizado específico para su utilización en el caso de una pandemia declarada por la OMS. En previsión de una pandemia, se prepararon y autorizaron con antelación unas vacunas (llamadas vacuna modelo) con un virus de la gripe distinto (H5N1). Una vez identificada la variante del virus responsable de la pandemia actual (virus A (H1N1) pandémico) las vacunas modelo se han transformado en vacunas pandémicas reemplazando la cepa del virus H5N1 por la cepa H1N1. Esto ha permitido un procedimiento más rápido de evaluación.

Esta estrategia se apoya en la experiencia de décadas con la vacuna frente a la gripe estacional en la que se ha visto que la inserción de una nueva cepa de virus en la vacuna no afectaba de forma sustancial su perfil de seguridad y eficacia.

Habrà más adelante otras vacunas que serán autorizadas por este mismo procedimiento o por otros procedimientos a nivel nacional.



Criterios seguidos en la evaluación

La EMEA emite una opinión técnica que se basa en criterios de calidad, eficacia y seguridad. En el caso de las vacunas para la gripe A(H1N1) pandémica se siguen los mismos criterios y su recomendación se basa en dos tipos de datos:

- a. Los datos revisados para la autorización de las vacunas modelo originales con la cepa del virus H5N1 que son los estudios completos de calidad, eficacia y seguridad. Estos datos comprendían los resultados de estudios en unas 6.000 personas, incluyendo adultos, ancianos y niños.
- b. Los datos de la sustitución de la cepa del virus H5N1 por la cepa H1N1, que incluyen los métodos utilizados para producir y controlar la vacuna final.

Se están llevando a cabo ensayos clínicos adicionales en adultos y niños con las vacunas preparadas con la cepa H1N1 y sus resultados se evalúan de una forma continuada. El análisis de los primeros datos de los ensayos clínicos con virus H1N1 muestra que la respuesta inmune, la seguridad y las condiciones de calidad de las vacunas con virus H1N1 son favorables. A partir de octubre y noviembre de 2009, se esperan los resultados de los ensayos actualmente en marcha.

Para el uso en niños, el CHMP ha extrapolado los datos obtenidos en los ensayos realizados con las vacunas modelo H5N1 en algunos grupos de edad para establecer condiciones de uso en niños a partir de 6 meses de edad.

Para el uso en embarazadas, el CHMP ha concluido que las vacunas pueden utilizarse, de acuerdo con las recomendaciones oficiales nacionales.

Aunque actualmente el CHMP recomienda dos dosis de estas vacunas, los estudios en marcha sugieren que en algunos casos podría ser suficiente con una sola dosis. En cualquier caso, cuando se inicie la vacunación en España se darán instrucciones precisas sobre las dosis a administrar.

Como con otros medicamentos, las reacciones adversas menos frecuentes sólo se observan tras la utilización del medicamento en poblaciones grandes. Por ello, las compañías están obligadas a realizar estudios adicionales de seguridad posautorización de acuerdo con el plan aprobado por el CHMP.

Las agencias de medicamentos seguirán evaluando de forma continuada la relación beneficio-riesgo de estas vacunas, teniendo en cuenta la gravedad y extensión de la pandemia.

Más información en: [web de la Agencia Europea de Medicamentos \(EMA\)](#)