

**Focetria**  
*Vacuna para la pandemia gripal (antígeno superficial, desactivados, coadyuvantes)*  
*A/California/7/2009 (H1N1)*

**Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Focetria?**

Focetria es una vacuna. Se presenta en una suspensión inyectable que contiene algunas partes ('antígenos superficiales) del virus de la gripe. Contiene una cepa de la gripe denominada A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-181).

**¿Para qué se utiliza Focetria?**

Focetria es una vacuna destinada a proteger contra la gripe «pandémica». Sólo podrá utilizarse para la pandemia de gripe A (H1N1) declarada oficialmente por la Organización Mundial de la Salud el 11 de junio de 2009. Una pandemia de gripe sobreviene en caso de aparición de una nueva cepa del virus de la gripe susceptible de propagarse con facilidad de una persona a otra porque carecen de inmunidad (protección) contra dicha cepa. Las pandemias pueden afectar a un gran número de países y regiones de todo el mundo. Focetria se administra conforme a las recomendaciones oficiales. La vacuna sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Focetria?**

Focetria se administra en una primera dosis, que se inyecta en el músculo superior del brazo, y una segunda dosis, que se administra preferentemente tras un intervalo de al menos tres semanas.

**¿Cómo actúa Focetria?**

Focetria es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) cómo protegerse contra una enfermedad. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. A partir de entonces, el sistema inmunitario está capacitado para producir anticuerpos más rápidamente caso de producirse una nueva exposición al virus, lo que contribuye a protegerlo contra la enfermedad.

Focetria contiene pequeñas cantidades de «antígenos superficiales» (proteínas de la membrana exterior del virus que el organismo reconoce como extraños) de un virus llamado A(H1N1)v, causante de la pandemia actual. Se empieza por desactivar el virus (destruirlo) de manera que no vuelva a inducir la enfermedad. Las membranas externas que contienen los antígenos superficiales han sido extraídas y purificadas. La vacuna contiene también un "adyuvante" (un compuesto que contiene aceite) para estimular la respuesta inmunitaria.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Focetria?**

Focetria se desarrolló en su origen como un prototipo de vacuna que contenía una cepa H5N1 del virus de la gripe denominado A/Vietnam/1194/2004. La empresa estudió la capacidad de este prototipo de vacuna para generar la producción de anticuerpos («immunogenicidad») contra esta cepa del virus de la gripe con antelación a la pandemia.

A raíz del brote de la pandemia de H1N1, la empresa sustituyó la cepa del virus presente en Focetria por la cepa H1N1 causante de la pandemia y presentó los datos relativos a esta modificación al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

En un estudio en curso en 661 adultos (incluidos 251 sujetos adultos de más de 60 años) se compara la capacidad de Focetria H1N1 (en administración de dos dosis) para obtener una respuesta inmunitaria con la capacidad de las vacunas experimentales que contienen la mitad del material vírico y un adyuvante, o el doble del material vírico sin adyuvantes.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Focetria durante los estudios?**

El prototipo de la vacuna se reveló capaz de generar anticuerpos protectores en al menos el 70% de las personas en las que había sido estudiado, lo que, conforme a los criterios fijados por el CHMP, demostró que la vacuna inducía un nivel de protección satisfactorio. El CHMP también consideró satisfactorio que el cambio de cepa no alterase las características de la vacuna.

En los 132 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años que recibieron la formulación comercializada de Focetria H1N1, la vacuna demostró después de la primera dosis que potenciaba la inmunidad hasta niveles satisfactorios. El porcentaje de participantes en los ensayos que tenía un nivel de anticuerpos en la sangre lo suficientemente elevado para neutralizar el virus H1N1 (tasa de seroprotección) fue del 96%

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Focetria?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Focetria (observados en un paciente de cada 10) son: dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hinchazón, dolor, endurecimiento y rojez), malestar general, sudoración, fatiga (cansancio) y escalofríos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Focetria puede consultarse en el prospecto.

Focetria está desaconsejada en 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 huevo o pollo, ovoalbúmina (una proteína presente en la clara de huevo), kanamicina o sulfato de neomicina (dos antibióticos), formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio. Ahora bien, en el contexto de una pandemia podría considerarse justificado administrar la vacuna a estos pacientes, siempre que se disponga de equipo médico de reanimación.

### **¿Por qué se ha aprobado Focetria?**

El CHMP decidió que, basándose en la información obtenida con el prototipo de vacuna y la información sobre el cambio de cepa, los beneficios de Focetria son mayores que los riesgos para la profilaxis de la gripe en las condiciones de pandemia de H1N1 declarada oficialmente. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase su comercialización.

Focetria ha sido autorizada en «circunstancias excepcionales», lo que significa que no ha sido posible aún obtener una información completa sobre la vacuna pandémica. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la nueva información disponible y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

### **¿Qué información falta todavía sobre Focetria?**

La empresa fabricante de Focetria recopilará información sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna y la someterá al CHMP para su evaluación.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Focetria?**

La empresa fabricante de Focetria recopilará información sobre la seguridad de la vacuna mientras esté siendo utilizada. Se obtendrá información sobre sus efectos secundarios y sobre la seguridad en niños, personas mayores, mujeres embarazadas, pacientes con afecciones graves y personas con problemas del sistema inmunitario.

**Otras informaciones sobre Focetria:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el prototipo de vacuna H5N1 Focetria a Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. el 2 de mayo de 2007. La autorización de comercialización para la vacuna H1N1 fue concedida el 29.09.09.

El EPAR completo de Focetria, con la información más actualizada sobre cómo utilizar la vacuna, puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2009.**