



## **NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

### **AUTORIZACIÓN DE UNA NUEVA VACUNA FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE A (H1N1) PANDÉMICO EN ESPAÑA**

*16 de noviembre de 2009*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha concedido el 14 de noviembre la autorización de comercialización a una nueva vacuna frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico. Esta vacuna es Panenza® del laboratorio Sanofi Pasteur.

#### **Procedimiento de evaluación de la vacuna Panenza®**

A diferencia de las otras dos vacunas autorizadas en un procedimiento centralizado por la Comisión Europea y disponibles en España (Focetria® y Pandemrix®), esta nueva vacuna ha sido autorizada por un procedimiento descentralizado en el que, junto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han participado las Agencias nacionales de Francia, Alemania, Italia, Bélgica y Luxemburgo. Al finalizar el procedimiento de evaluación común, cada estado emite una autorización de comercialización nacional.

Las presentaciones de la vacuna son en vial multidosis y en jeringa monodosis precargada.

#### **Criterios seguidos en la evaluación**

Para la evaluación de Panenza® se han seguido los mismos criterios técnicos de calidad, eficacia y seguridad con los que las Agencias de Medicamentos emiten la autorización nacional de cualquier medicamento, y con los que se han evaluado las vacunas para la gripe A (H1N1) pandémica que ya están autorizadas en la Unión Europea. En los ensayos clínicos realizados, Panenza® ha demostrado ser eficaz y segura para su administración. 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 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### **Diferencias con las otras vacunas**

La principal diferencia con las otras dos vacunas disponibles en España, es que Panenza® es una vacuna sin adyuvante. Por este motivo, **será la vacuna que según las recomendaciones oficiales de vacunación se utilice en mujeres embarazadas.**



### Dosis de la vacuna

Se recomienda la administración de una sola dosis en mujeres embarazadas.

Más información en:

1. Fichas técnicas del medicamento. [Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\), sección CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS.](#)
2. [Campaña de vacunación frente al nuevo virus gripal pandémico. Recomendaciones oficiales. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social.](#) Disponible en la [web de la AEMPS.](#)