



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Aflunov (ваксина срещу зоонозен грип [H5N1] [повърхностен антиген, инактивиран, с адювант])

Общ преглед на Aflunov и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aflunov и за какво се използва?

Aflunov е ваксина, която се използва при възрастни и деца на възраст над 6 месеца за предпазване от грип, причинен от щам H5N1 („птичи грип“) на грипния вирус А. Aflunov съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани (умъртвени). Aflunov съдържа части от грипен щам, наречен A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23). (клон 2.2.1)

Как се използва Aflunov?

Aflunov се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се прилага чрез инжекция в мускула на бедрото или рамото в две дози през интервал от най-малко 3 седмици. В случай на официално обявена грипна пандемия, причинена от щама H5N1 на грипен вирус А, на лицата, които преди това са били ваксинирани с Aflunov (с една или две дози), може да бъде приложена само една допълнителна доза, вместо препоръчаните две за неваксинирани лица.

За повече информация относно употребата на Aflunov вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aflunov?

Aflunov е ваксина, която следва да се прилага преди или по време на грипна пандемия за предпазване от нов щам на грип. Грипна пандемия се развива, когато нововъзникнал щам на грипния вирус се предава бързо от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Здравните експерти смятат, че е възможна бъдеща грипна пандемия, причинена от щама H5N1 на вируса — инфекцията, която може да се предава от птици на хора („зоонозна“ инфекция).

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа някои части от вируса H5N1. Преди това вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. При прилагане на ваксината

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



имунната система разпознава съдържащите се в нея вирусни части като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Когато ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вируса и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Ваксината съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за подобряване на нейния ефект.

Какви ползи от Aflunov са установени в проучванията?

Показано е, че Aflunov произвежда достатъчно антитела, за да стимулира имунен отговор и да осигури защита срещу H5N1.

Към момента на първоначалното разрешаване данни за ваксинирането с Aflunov при здрави възрастни на възраст под и над 60 години са предоставени от две основни проучвания, в които е използван щам A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), подобен на щам (NIBRG-14). В едно от проучванията, обхващащо 3372 души, е приложена или сезонна противогрипна ваксина, последвано от две дози Aflunov през интервал от 3 седмици, или плацебо (сляпа ваксина), последвано от две дози сезонна ваксина през интервал от 3 седмици. В това проучване 21 дни след втората инжекция около 90 % от хората на възраст под 60 години и около 80 % от хората на възраст над 60 години имат нива на антителата, които биха ги защитили срещу H5N1.

Във второто проучване на 240 възрастни Aflunov е приложена по различни ваксинационни схеми. В проучванията се разглежда способността на ваксината да предизвика производство на антитела („имуногенност“) срещу грипния вирус. В това проучване е установено, че Aflunov трябва да се прилага с две дози през интервал от най-малко три седмици.

Трето проучване на ваксина с A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23) е проведено при 343 възрастни на възраст под и над 60 години. В проучването е показано, че 21 дни след втората инжекция около 70 % от възрастните под 60 години и около 64 % от възрастните над 60 години са произвели приемливи нива на антитела.

При едно проучване 420 деца на възраст между 6 месеца и 8 години получават две дози Aflunov, приложени през интервал от 3 седмици. Показано е, че ваксината предизвиква защитни нива на антитела в достатъчна степен.

В допълнително проучване е установено също, че Aflunov води до произвеждането на защитни нива на антитела при деца на възраст от 6 месеца до 17 години. Какви са рисковете, свързани с Aflunov?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aflunov вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aflunov при възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, миалгия (мускулна болка), реакции на мястото на инжектиране (подуване, болка, втвърдяване и зачервяване), умора, неразположение (обикновено усещане за неразположение) и втрисане.

В допълнение при деца на възраст между 3 и 17 години най-честите нежелани реакции може да включват също гадене (позиви за повръщане), диария и повръщане, изпотяване, чувствителност на мястото на инжектиране и синини.

При деца на възраст между 6 и 35 месеца повишена температура, реакции на мястото на инжектиране (подуване, посиняване, втвърдяване и зачервяване), раздразнителност,

чувствителност, необичаен плач, сънливост, промяна в хранителните навици, диария, повишена температура, повръщане и изпотяване са най-честите нежелани реакции.

Aflunov не трябва да се прилага при лица, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някой от компонентите на ваксината, включително компоненти, съдържащи се в много малки количества във ваксината (яйчен или пилешки протеин, овалбумин [протеин в яйчния белтък], канамицин или неомицин [антибиотици], формалдехид и цетилтриметиламониев бромид). Същевременно в случай на пандемия може да е уместно да се приложи ваксина и на тях, при условие, че са налични средства за оказване на спешна помощ.

Защо Aflunov е разрешен за употреба в ЕС?

Отбелязано беше, че има вероятност в бъдеще щам H5N1 на грипния вирус да причини пандемия, и е показано, че Aflunov предизвиква производство на достатъчно антитела, за да се стимулира имунен отговор и защита срещу H5N1. Профилът на безопасност също се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aflunov са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aflunov?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aflunov, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aflunov непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aflunov, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите, които приемат лекарството.

Допълнителна информация за Aflunov:

Aflunov получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 29 ноември 2010 г.

Допълнителна информация за Aflunov можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2024.