



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonotická vakcína proti chřipce [H5N1] [povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans])

Přehled pro přípravek Aflunov a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aflunov a k čemu se používá?

Přípravek Aflunov je vakcína, která se používá u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců k ochraně před chřipkou způsobenou kmenem H5N1 („ptačí chřipkou“) chřipkového viru A. Přípravek Aflunov obsahuje části chřipkových virů, které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Aflunov obsahuje části kmene chřipky zvaného A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-23), (klad 2.2.1).

Jak se přípravek Aflunov používá?

Výdej přípravku Aflunov je vázán na lékařský předpis a přípravek je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína se podává ve dvou dávkách formou injekce do stehenního nebo ramenního svalu, přičemž mezi oběma dávkami musí být odstup nejméně tři týdny. V případě oficiálně vyhlášené pandemie způsobené kmenem H5N1 chřipkového viru A lze osobám, které již byly přípravkem Aflunov očkovány (jednou nebo dvěma dávkami), podat pouze jednu další dávku, a nikoli dvě dávky, které se doporučují neočkovaným osobám.

Více informací o používání přípravku Aflunov naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aflunov působí?

Přípravek Aflunov je vakcína určená k podání před pandemií chřipky nebo v jejím průběhu, a to za účelem ochrany proti novému kmenu chřipky. K pandemii chřipky dochází tehdy, pokud se nový kmen viru chřipky může snadno přenášet z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají vytvořenou žádnou imunitu (ochranu). Zdravotníci odborníci mají obavy, že budoucí pandemie chřipky by mohla být způsobena kmenem H5N1 viru, což je infekce, která se může šířit z ptáků na člověka („zoonotická“ infekce).

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Tato vakcína obsahuje některé části viru H5N1, který byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat žádné onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části



viru ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny virus usmrtit a pomáhat při ochraně proti danému onemocnění.

Tato vakcína obsahuje „adjuvans“ (složku obsahující olej), která zvyšuje její účinnost.

Jaké přínosy přípravku Aflunov byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Aflunov vytváří dostatek protilátek ke stimulaci imunitní odpovědi a ochraně proti kmenu H5N1.

V době výchozí registrace přípravku poskytly dvě hlavní studie používající kmen zvaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14), údaje o očkování přípravkem Aflunov u zdravých dospělých ve věku do 60 let a starších. V jedné studii, do které bylo zařazeno 3 372 osob, byla jednotlivcům podána nejprve sezonní chřipková vakcína a poté dvě dávky přípravku Aflunov s odstupem tří týdnů, nebo placebo (neúčinná vakcína) a poté dvě dávky sezonní chřipkové vakcíny s odstupem tří týdnů. V této studii byly 21 dní po podání druhé injekce u přibližně 90 % osob ve věku do 60 let a u přibližně 80 % osob starších 60 let zaznamenány hladiny protilátek, které by je proti kmenu H5N1 ochránily.

Ve druhé studii byl přípravek Aflunov podán 240 dospělým podle různých očkovacích schémat. Tyto studie se zaměřily na schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek („imunogenitu“) proti viru chřipky. Z této studie vyplynulo, že přípravek Aflunov by se měl podávat ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Třetí studie, ve které byl použit kmen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-23), byla provedena na 343 dospělých ve věku do 60 let a starších. Tato studie prokázala, že 21 dní po druhé injekci bylo přijatelné reakce v podobě tvorby protilátek dosaženo u přibližně 70 % dospělých do 60 let a u přibližně 64 % dospělých starších 60 let.

Ve studii, do které bylo zařazeno 420 dětí ve věku od 6 měsíců do 8 let, byly podány dvě dávky přípravku Aflunov s odstupem tří týdnů. Bylo prokázáno, že vakcína dokázala vyvolat uspokojivou úroveň ochranné hladiny protilátek.

V další studii bylo rovněž zjištěno, že u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let přípravek Aflunov vytváří ochranné hladiny protilátek. Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aflunov?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aflunov je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aflunov u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, myalgie (bolest svalů), reakce v místě vpichu injekce (otok, bolest, ztvrdnutí a zarudnutí), únava, malátnost (pocit celkové nepohody) a zimnice.

Kromě toho u dětí ve věku od 3 do 17 let mohou mezi nejčastější nežádoucí účinky patřit také nauzea (pocit na zvracení), průjem a zvracení, pocení, citlivost a modřiny v místě vpichu injekce.

U dětí ve věku od 6 do 35 měsíců jsou nejčastějšími nežádoucími účinky reakce v místě vpichu injekce (otok, modřiny, ztvrdnutí a zarudnutí), podrážděnost, citlivost, neobvyklý pláč, ospalost, změna stravovacích návyků, průjem, horečka, zvracení a pocení.

Přípravek Aflunov nesmí být podáván osobám, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku této vakcíny, včetně látek obsažených ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství (vaječné nebo kuřecí bílkoviny, ovalbumin (bílkovina ve vaječném bílku), kanamycin nebo neomycin (antibiotika), formaldehyd a cetyltrimethylamoniumbromid). Během

pandemie však může být vhodné podat vakcínu i těmto osobám, a to za předpokladu, že je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Aflunov registrován v EU?

Bylo konstatováno, že je pravděpodobné, že chřipkový kmen H5N1 způsobí v budoucnosti pandemii, přičemž bylo prokázáno, že přípravek Aflunov vytváří dostatek protilátek ke stimulaci imunitní odpovědi a ochraně proti kmenu H5N1. Bezpečnostní profil byl rovněž považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Aflunov převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aflunov?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aflunov, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aflunov průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aflunov jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aflunov

Přípravku Aflunov bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. listopadu 2010.

Další informace o přípravku Aflunov jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2024.