



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (*zoonotisk influenzavaccine [H5N1] [overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret]*)

En oversigt over Aflunov, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aflunov, og hvad anvendes det til?

Aflunov er en vaccine, der anvendes til voksne og børn over 6 måneder for at beskytte mod influenza forårsaget af H5N1 ("fugleinfluenza")-stammen af influenza A-virusset. Aflunov indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret (dræbt). Aflunov indeholder dele af en influenzastamme kaldet A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-23). (forgrening 2.2.1).

Hvordan anvendes Aflunov?

Aflunov fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Vaccinen gives ved injektion i lår- eller skuldermusklen i to doser med mindst 3 ugers mellemrum. Under en officielt anerkendt pandemi, der skyldes H5N1-stammen af influenza A, må personer, der allerede er blevet vaccineret med Aflunov (med en eller to doser), kun få én dosis mere i stedet for de to doser, der anbefales til uvaccinerede personer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aflunov, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aflunov?

Aflunov er en vaccine, som gives før eller under en influenzapandemi til at beskytte mod en ny influenzastamme. En influenzapandemi opstår, når en ny stamme af et influenzavirus let spreder sig fra person til person, fordi de ikke er immune over for (beskyttede mod) virusset. Sundhedseksperter er bekymrede for, at H5N1-stammen af virusset kan forårsage en kommende influenzapandemi, en infektion, der kan sprede sig fra fugle til mennesker (en "zoonotisk" infektion).

Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en bestemt sygdom. Denne vaccine indeholder visse dele af H5N1-virusset. Virusset er først blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusset i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med virusset, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe virusset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

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



Vaccinen indeholder en "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som øger vaccinenes effektivitet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aflunov?

Aflunov har vist sig at producere tilstrækkelige antistoffer til at fremkalde en immunrespons og beskytte mod H5N1.

På tidspunktet for den oprindelige markedsføringstilladelse forelå der data fra to hovedstudier, som anvendte en stamme kaldet A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-14), om vaccination med Aflunov af raske voksne i alderen under og over 60 år. I et af studierne, som omfattede 3.372 personer, fik deltagerne enten en vaccine mod sæsoninfluenza efterfulgt af to doser Aflunov med tre ugers mellemrum eller placebo (en virkningsløs vaccine) efterfulgt af to doser af en vaccine mod sæsoninfluenza med tre ugers mellemrum. I dette studie havde ca. 90 % af personerne under 60 år og ca. 80 % af personerne over 60 år tilstrækkelige antistoffer til at beskytte dem mod H5N1 21 dage efter den anden injektion.

I det andet studie fik 240 voksne Aflunov, givet med forskellige vaccinationsprogrammer. I studierne så man nærmere på vaccinenes evne til at udløse dannelsen af antistoffer ("immunogenicitet") mod influenzavirussen. Studiet fastslog, at Aflunov skulle gives som to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Et tredje studie, hvor der blev anvendt en vaccine med stammen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-23), omfattede 343 voksne under og over 60 år. I det første studie havde ca. 70 % af de voksne under 60 år og ca. 64 % af de voksne over 60 år opnået en acceptabel antistofrespons 21 dage efter den anden injektion.

I et studie med 420 børn i alderen 6 måneder til 8 år blev der givet to doser Aflunov med 3 ugers mellemrum. Vaccinen viste sig at give et tilstrækkeligt niveau af beskyttende antistofmængder.

I et yderligere studie blev det også konstateret, at Aflunov producerede beskyttende niveauer af antistoffer hos børn i alderen 6 måneder til 17 år. Hvilke risici er der forbundet med Aflunov?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Aflunov fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Aflunov hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, myalgi (muskelsmerter), reaktioner på injektionsstedet (hævelse, smerter, hårdhed og rødme), træthed, ubehag (generelt ubehag) og kulderystelser.

Hos børn i alderen 3-17 år kan de mest almindelige bivirkninger også kan være kvalme, diarré og opkastning, svedtendens, ømhed og blå mærker på injektionsstedet.

Hos børn i alderen 6-35 måneder er de mest almindelige bivirkninger reaktioner på injektionsstedet (hævelse, blå mærker, hårdhed og rødme), irritabilitet, ømhed, usædvanlig gråd, søvnighed, ændrede spisevaner, diarré, feber, opkastning og svedtendens.

Aflunov må ikke gives til personer, der har haft en anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) på nogen af vaccinenes komponenter, herunder de komponenter i vaccinen, der indgår som sporstoffer (dvs. i meget små mængder) (ægge- eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvide), kanamycin og neomycin (antibiotika), formaldehyd og cetyltrimethylammoniumbromid). I tilfælde af en pandemi kan det dog være hensigtsmæssigt at vaccinere disse patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor er Aflunov godkendt i EU?

Det blev bemærket, at det er sandsynligt, at en H5N1-stamme af influenzaen vil forårsage en pandemi i fremtiden, og at Aflunov har vist sig at producere tilstrækkelige antistoffer til at fremkalde en immunrespons og beskytte mod H5N1. Sikkerhedsprofilen blev også anset for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Aflunov opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Aflunov anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Aflunov anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Aflunov løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Aflunov vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte personer, der får Aflunov.

Øvrig information om Aflunov

Aflunov fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. november 2010.

Yderligere information om Aflunov findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2024.