



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov (zoonotischer Grippeimpfstoff [H5N1] [Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert])

Übersicht über Aflunov und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Aflunov und wofür wird es angewendet?

Aflunov ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten zum Schutz gegen Grippe angewendet wird, die durch den Stamm H5N1 („Vogelgrippe“) des Influenza-A-Virus verursacht wird. Aflunov enthält Teile von Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert (abgetötet) wurden. Aflunov enthält Teile eines Grippestamms mit der Bezeichnung A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

### Wie wird Aflunov angewendet?

Aflunov ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Der Impfstoff wird durch Injektion in den Muskel des Oberschenkels oder der Schulter in zwei Dosen im Abstand von mindestens drei Wochen gegeben. Im Falle einer amtlich erklärten Pandemie, die durch den H5N1-Stamm des Influenza-A-Virus verursacht wurde, kann Personen, die bereits mit Aflunov (ein oder zwei Dosen) geimpft wurden, anstelle der beiden für ungeimpfte Menschen empfohlenen Dosen nur eine weitere Dosis verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aflunov entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Aflunov?

Aflunov ist ein Impfstoff, der vor oder während einer Grippepandemie zum Schutz vor einem neuen Stamm der Grippe verabreicht wird. Eine Grippepandemie bricht aus, wenn sich ein neuer Stamm des Grippevirus leicht von einer Person auf die andere übertragen kann, weil die Menschen dagegen nicht immun sind, d. h. keinen Schutz dagegen haben. Gesundheitsexperten befürchten, dass eine künftige Grippepandemie durch den Virusstamm H5N1 ausgelöst werden könnte, eine Infektion, die von Vögeln auf den Menschen übertragen werden kann (eine „zoonotische“ Infektion).

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Dieser Impfstoff enthält einige Teile des H5N1-Virus. Das Virus

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



wurde zunächst inaktiviert, so dass es keine Krankheit verursacht. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Virus als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus abzutöten und die Person vor der Krankheit zu schützen.

Der Impfstoff enthält außerdem ein „Adjuvans“ (eine Verbindung, die Öl enthält), das die Wirksamkeit des Impfstoffs verstärkt.

## **Welchen Nutzen hat Aflunov in den Studien gezeigt?**

Es wurde nachgewiesen, dass Aflunov ausreichend Antikörper bildet, um eine Immunantwort anzuregen und gegen H5N1 zu schützen.

Zum Zeitpunkt der Erstzulassung lieferten zwei Hauptstudien zu einem Stamm mit der Bezeichnung „A/Vietnam/1194/2004“-(H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-14) Daten über die Impfung mit Aflunov bei gesunden Erwachsenen unter und über 60 Jahren. In einer Studie mit 3 372 Personen erhielten die Teilnehmer entweder einen saisonalen Grippeimpfstoff, gefolgt von zwei Dosen Aflunov in einem Abstand von drei Wochen oder ein Placebo (ein Scheinimpfstoff), gefolgt von zwei Dosen eines saisonalen Impfstoffs im Abstand von drei Wochen. In dieser Studie wiesen 21 Tage nach der zweiten Injektion rund 90 % der Personen unter 60 Jahren und etwa 80 % der Personen über 60 Jahren Antikörper gegen H5N1 auf.

In der zweiten Studie erhielten 240 Erwachsene Aflunov nach unterschiedlichen Impfplänen. In den Studien wurde untersucht, ob der Impfstoff die Bildung von Antikörpern gegen das Virus auslösen kann („Immunogenität“). In dieser Studie wurde festgestellt, dass Aflunov in einem Abstand von mindestens drei Wochen als zwei Dosen gegeben werden sollte.

Eine dritte Studie, bei der ein Impfstoff mit der Bezeichnung A/turkey/Turkey/1/2005- (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) verwendet wurde, wurde bei 343 Erwachsenen unter und über 60 Jahren durchgeführt. Die Studie ergab, dass 21 Tage nach der zweiten Injektion bei etwa 70 % der Erwachsenen unter 60 Jahren und bei etwa 64 % der Erwachsenen über 60 Jahren eine akzeptable Antikörperreaktion erfolgte.

Eine Studie, an der 420 Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 8 Jahren teilnahmen, erhielten die Kinder zwei Dosen Aflunov im Abstand von drei Wochen. Es hat sich gezeigt, dass der Impfstoff zu zufriedenstellenden schützenden Konzentrationen von Antikörpern führt.

In einer zusätzlichen Studie wurde auch festgestellt, dass Aflunov bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 17 Jahren schützende Konzentrationen von Antikörpern bildet. Welche Risiken sind mit Aflunov verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Aflunov ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aflunov bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellungen, Schmerzen, Verhärtungen und Rötungen), Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein und Schüttelfrost.

Darüber hinaus können sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern im Alter zwischen 3 bis 17 Jahren auch Nausea (Übelkeit), Durchfall und Erbrechen, Schwitzen, Empfindlichkeit an der Injektionsstelle und Bluterguss sein.

Bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 35 Monaten sind sehr häufige Nebenwirkungen Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Bluterguss, Verhärtungen und Rötungen), Reizbarkeit, Empfindlichkeit, unübliches Weinen, Schläfrigkeit, Veränderung der Essgewohnheiten, Durchfall, Fieber, Erbrechen und Schwitzen.

Aflunov sollte nicht Personen gegeben werden, die eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf eine der Bestandteile des Impfstoffs hatten, einschließlich derjenigen, die in (sehr geringen) Spurenkonzentrationen gefunden wurden (Ei oder Hühnereiweiß, Ovalbumin [ein Eiweißprotein], Kanamycin oder Neomycin [Antibiotika], Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid). Es kann jedoch angebracht sein, diesen Personen den Impfstoff während einer Pandemie zu geben, solange Einrichtungen zur Reanimation vorhanden sind.

### **Warum wurde Aflunov in der EU zugelassen?**

Es wurde festgestellt, dass ein H5N1-Virusstamm wahrscheinlich in der Zukunft eine Pandemie verursachen wird, und der Nachweis erbracht, dass Aflunov ausreichend Antikörper bildet, um eine Immunantwort anzuregen und einen Schutz gegen H5N1 zu bilden. Das Sicherheitsprofil wurde ebenfalls als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aflunov gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aflunov ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aflunov, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aflunov kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Aflunov werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Aflunov**

Aflunov erhielt am 29. November 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Aflunov finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2024 aktualisiert.