



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Aflunov

Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aflunov. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aflunov.

Какво представлява Aflunov?

Aflunov е ваксина, която съдържа части от грипни вируси, които са инактивирани. Aflunov съдържа щам на грипния вирус, наречен A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23).

За какво се използва Aflunov?

Aflunov се използва при възрастни за защита от грип, причинен от щам H5N1 („птичи грип“) на грипния вирус тип А. Ваксината се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Aflunov?

Ваксината се прилага чрез инжектиране на две еднократни дози в мускул на рамото на ръката, като втората доза се поставя след интервал от най-малко три седмици. В случай на официално обявена пандемия, причинена от щам H5N1 на грипния вирус тип А, на лицата, които вече са ваксинирани с Aflunov (с една или две дози), може да бъде приложена еднократна доза, вместо двете дози, изисквани за неваксинирани лица.



Как действа Aflunov?

Aflunov е „предпандемична“ ваксина. Този вид ваксина се прилага преди или по време на грипна пандемия за защита срещу нов щам грипен вирус, който може да причини бъдеща грипна пандемия. Грипна пандемия настъпва, когато се появи нов щам на грипен вирус, който може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Пандемията може да засегне повечето страни и региони по света. Здравните специалисти имат опасения, че щам H5N1 на вируса може да причини грипна пандемия в бъдеще.

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа някои части от вируса H5N1. Вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. При прилагане на ваксината на дадено лице имунната система разпознава вирусните частици като „чужди“ и започва да произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, когато отново е изложена на същия вирус, имунната система е в състояние да произведе антитела по-бързо. Това може да помогне за предпазване от заболяването, причинено от вируса.

Ваксината съдържа „адювант“ (съединение, съдържащо маслена фаза) за усилване на имунния отговор.

Как е проучен Aflunov?

При първоначалното разрешаване за употреба две основни проучвания с щам на грипния вирус, наречен A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-14), предоставят данни за ваксинирането с Aflunov при здрави възрастни пациенти под и над 60 години. В едно проучване, обхващащо 3372 пациенти, на участниците е приложена или ваксина против сезонен грип, последвана от две дози Aflunov през три седмици, или плацебо (сляпа ваксина), последвана от две дози сезонна ваксина с адювант, приложени през три седмици. Във второто проучване, обхващащо 240 пациенти, на участниците е приложен Aflunov с различни схеми на ваксиниране. Проучванията разглеждат способността на ваксината да предизвика производството на антитела („имуногенност“) срещу грипния вирус.

Трето проучване с ваксина, съдържаща A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23), е проведено при 343 възрастни на възраст под и над 60 години.

Какви ползи от Aflunov са установени в проучванията?

Двете проучванията, проведени при първоначалното разрешаване за употреба, показват, че като цяло Aflunov предизвиква изграждането на антитела до приемливи нива. В първото проучване 21 дни след второто инжектиране около 90% от участниците на възраст под 60 години и около 80% от участниците над 60 години имат нива на антителата, които да ги защитят от H5N1. Второто проучване установява, че Aflunov трябва да се прилага в две дози с интервал от поне три седмици между тях.

Третото проучване показва, че 21 дни след втората инжекция при около 70% от възрастните под 60 години и при около 64% от възрастните над 60 години е предизвикано изграждане на антитела до приемливи нива.

Какви са рисковете, свързани с Aflunov?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Aflunov (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, миалгия (болка в мускулите), реакции на мястото на инжектиране

(оток, болка, втвърдяване и зачервяване) и умора (отпадналост). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Aflunov, вижте листовката.

Aflunov не трябва да се прилага при пациенти, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината, включително към съставки, съдържащи се в много малки количества във ваксината, например яйчен или пилешки протеин, овалбумин (протеин в яйчния белтък), канамицин или неомицин сулфат (антибиотици), бариев сулфат, формалдехид и цетилтриметиламониев бромид. При пандемична ситуация обаче може да е уместно прилагането на ваксината и при тези пациенти, при условие че са налични средства за оказване на спешна помощ.

Защо Aflunov е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че има вероятност щам H5N1 на грипния вирус да причини пандемия в бъдеще. CHMP реши, че ползите от Aflunov са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Aflunov:

На 29 ноември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aflunov, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aflunov може да се намери на уебсайта на Агенцията: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Aflunov прочетете листовката (също част от EPAR) или се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.