



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Aflunov

prepandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1)
(antygen powierzchniowy, inaktywowana z adiuwantem)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Aflunov. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił szczepionkę w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Aflunov do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Aflunov?

Aflunov jest szczepionką zawierającą cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane. Szczepionka Aflunov zawiera szczep grypy zwany A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-wariant szczepu (NIBRG-23).

W jakim celu stosuje się szczepionkę Aflunov?

Szczepionkę Aflunov stosuje się u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą wywołaną przez szczep H5N1 („ptasia grypa”) wirusa grypy A. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować szczepionkę Aflunov?

Szczepionkę podaje się w drodze wstrzyknięcia w mięsień naramienny w dwóch pojedynczych dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni. W przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii wywołanej przez szczep H5N1 grypy A osoby, którym podano już szczepionkę Aflunov (jedną dawkę lub dwie), mogą otrzymać tylko jedną dodatkową dawkę szczepionki zamiast dwóch dawek zalecanych u osób niezaszczepionych.



Jak działa szczepionka Aflunov?

Aflunov jest szczepionką prepandemiczną. Jest to rodzaj szczepionki, która ma być stosowana przed pandemią grypy lub w jej trakcie w celu ochrony przed zakażeniem nowym szczepem wirusa grypy, który może wywołać przyszłą pandemię grypy. Pandemia grypy występuje wtedy, gdy pojawia się nowy szczep wirusa grypy, mogący z łatwością przenosić się z człowieka na człowieka, gdyż ludzie nie wykazują przeciwko niemu odporności (ochrony). Pandemia może objąć większość krajów lub regionów na całym świecie. Grupa ekspertów do spraw zdrowia obawia się, że przyszłą pandemię grypy może wywołać szczep wirusa H5N1.

Mechanizm działania szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego (stanowiącego naturalną ochronę organizmu), w jaki sposób należy bronić się przed chorobą. Omawiana szczepionka zawiera niektóre części wirusa H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywołał żadnej choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części wirusa jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy będzie mógł szybciej wytworzyć przeciwciała w przypadku ponownego kontaktu z wirusem. Takie działanie może przyczynić się do ochrony organizmu przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa.

Szczepionka zawiera adiuwant (związek zawierający olej) w celu nasilenia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano szczepionkę Aflunov?

W momencie przyznania wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dane dotyczące szczepienia produktem Aflunov zdrowych osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60 lat pochodziły z dwóch badań głównych, w których zastosowano szczep o nazwie A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) wariant szczepu (NIBRG-14). W jednym z tych badań z udziałem 3372 osób uczestnikom podano albo szczepionkę przeciw grypie sezonowej, a następnie dwie dawki szczepionki Aflunov w odstępie trzech tygodni, albo placebo (szczepionka obojętna), a następnie dwie dawki szczepionki przeciw grypie sezonowej z adiuwantem w odstępie trzech tygodni. W drugim badaniu z udziałem 240 osób uczestnikom podano szczepionkę Aflunov przy wykorzystaniu różnych schematów szczepienia. W badaniach tych analizowano zdolność szczepionki do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) przeciwko wirusowi grypy.

Trzecie badanie, w którym stosowano szczepionkę zawierającą szczep A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) wariant szczepu (NIBRG-23), przeprowadzono u 343 osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60 lat.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Aflunov zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach przeprowadzonych w okresie przyznania wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazano, że ogółem szczepionka Aflunov wywoływała akceptowalną odpowiedź immunologiczną. W pierwszym badaniu, 21 dni po drugim wstrzyknięciu, u około 90% osób w wieku poniżej 60 lat i u około 80% osób w wieku powyżej 60 lat uzyskano stężenie przeciwciał zapewniające ochronę przed H5N1. W drugim badaniu ustalono, że szczepionkę Aflunov należy podawać w dwóch dawkach w co najmniej trzytygodniowym odstępie.

W trzecim badaniu wykazano, że 21 dni po drugim wstrzyknięciu u około 70% osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat i u około 64% osób dorosłych w wieku powyżej 60 lat uzyskano akceptowalną odpowiedź immunologiczną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Aflunov?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Aflunov (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, bóle mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, stwardnienie i zaczerwienienie) oraz uczucie zmęczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Aflunov znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Aflunov nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek ze składników szczepionki, w tym na składniki występujące w ilościach śladowych (bardzo niskie stężenie), takie jak jaja lub białko kurze, albuminy jaja kurzego (białko w białku kurzym), kanamycyna lub siarczan neomycyny (antybiotyki), siarczan baru, formaldehyd i bromek cetylotrimetyloamoniowy. Podczas pandemii może jednak być właściwe podanie szczepionki takim pacjentom przy zapewnieniu dostępu do sprzętu do reanimacji.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Aflunov?

CHMP zwrócił uwagę na fakt, że w przyszłości możliwe jest, iż szczep grypy H5N1 wywoła pandemię. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Aflunov przewyższają związane z tym ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

Inne informacje dotyczące szczepionki Aflunov:

W dniu 29 listopada 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Aflunov do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Aflunov znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia szczepionką Aflunov należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.