



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aflunov

prepandemická očkovačacia látka proti chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén s adjuvans)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovačej látke Aflunov. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovačiu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovačiu látku Aflunov.

Čo je očkovačacia látka Aflunov?

Aflunov je očkovačacia látka, ktorá obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované. Očkovačacia látka Aflunov obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23).

Na čo sa očkovačacia látka Aflunov používa?

Očkovačacia látka Aflunov sa používa u dospelých na ochranu pred chrípkou zapríčinenou kmeňom H5N1 (tzv. vtáčia chrípka) chrípkového vírusu A. Očkovačacia látka sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovačacia látka Aflunov používa?

Očkovačacia látka sa podáva injekčne do ramenného svalu v dvoch samostatných dávkach aspoň v trojtýždňovom odstupe. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie zapríčinennej kmeňom H5N1 chrípkového vírusu A môžu osoby, ktoré už boli zaočkované očkovačou látkou Aflunov (jednou alebo dvomi dávkami) dostať už len jednu ďalšiu dávku namiesto dvoch dávok, ktoré sa odporúčajú pre nezaočkované osoby.



Akým spôsobom očkovacia látka Aflunov účinkuje?

Aflunov je tzv. prepandemická očkovacia látka. Je to typ očkovacej látky, ktorá sa má podať pred chrípkovou pandémiou alebo počas nej na ochranu pred novým chrípkovým kmeňom, ktorý môže v budúcnosti zapríčiniť chrípkovú pandémiu. Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa objaví nový kmeň chrípkového vírusu, ktorý sa môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Pandémia môže postihnúť väčšinu krajín a oblastí sveta. Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1.

Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Táto očkovacia látka obsahuje niektoré časti vírusu H5N1. Vírus bol najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Keď sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná vírusové časti ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, dokáže vytvárať protilátky rýchlejšie. Môže sa tak zabezpečiť ochrana pred chorobou, ktorú spôsobuje tento vírus.

Očkovacia látka obsahuje adjuvans (zlučeninou obsahujúcu olej) na zvýšenie reakcie imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Aflunov skúmaná?

V čase počiatočného povolenia na uvedenie na trh dve hlavné štúdie používajúce kmeň nazývaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-14) poskytli údaje o očkovaní očkovacou látkou Aflunov u zdravých dospelých osôb vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 372 osôb, dostali jedinci buď očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, pričom potom nasledovali dve dávky očkovacej látky Aflunov v trojtýždňovom odstupe, alebo placebo (zdanlivý liek), po ktorom nasledovali dve dávky očkovacej látky s adjuvans proti sezónnej chrípke v trojtýždňovom odstupe. V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 240 osôb, boli jedinci zaočkovaní očkovacou látkou Aflunov podľa rôznych očkovacích schém. Tieto štúdie sledovali schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok (imunogenecitu) proti vírusovému kmeňu.

Tretia štúdia, v ktorej sa použila očkovacia látka s kmeňom A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23), sa uskutočnila u 343 dospelých vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Aflunov v týchto štúdiách?

V dvoch štúdiách vykonaných v čase počiatočného povolenia na uvedenie na trh sa preukázalo, že očkovacia látka Aflunov celkovo vyvolala prijateľnú odpoveď v podobe tvorby protilátok. V prvej štúdii malo 21 dní po druhej injekcii okolo 90 % osôb mladších ako 60 rokov a okolo 80 % osôb starších ako 60 rokov hladiny protilátok, ktoré by ich ochránili pred vírusom H5N1. V druhej štúdii sa stanovilo, že očkovacia látka Aflunov sa má podávať v dvoch dávkach aspoň v trojtýždňovom odstupe.

V tretej štúdii sa preukázalo, že 21 dní po druhej injekcii sa dosiahla prijateľná odpoveď v podobe tvorby protilátok u približne 70 % dospelých osôb mladších ako 60 rokov a u približne 64 % dospelých osôb vo veku nad 60 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Aflunov?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Aflunov (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov), reakcie v mieste podania injekcie (opuch, bolesť, stvrdnutie a sčervenanie) a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Aflunov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Aflunov sa nemá podávať pacientom, u ktorých sa vyskytla anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú zo zložiek očkovacej látky vrátane zložiek nachádzajúcich sa v stopových množstvách (veľmi nízkych hladinách), ako sú napríklad vaječné alebo kuracie bielkoviny, ovoalbumín (proteín vo vaječnom bielku), kanamycín alebo neomycínsulfát (antibiotiká), síran bárnatý, formaldehyd a cetyltrimetylamónium bromid. Počas pandémie však môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom, pokiaľ sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

Prečo bola očkovacia látka Aflunov povolená?

Výbor CHMP poznamenal, že je pravdepodobné, že chrípkový kmeň H5N1 v budúcnosti zapríčini pandémiu. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Aflunov sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aflunov

Dňa 29. novembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Aflunov na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Aflunov sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Aflunov, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012