



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Aflunov

prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aflunov. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Aflunov, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo Aflunov?

Zdravilo Aflunov je cepivo, ki vsebuje dele virusov gripe, ki so bili inaktivirani. Cepivo Aflunov vsebuje sev virusa gripe, imenovan sev A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23).

#### Za kaj se zdravilo Aflunov uporablja?

Cepivo Aflunov se uporablja pri odraslih za zaščito proti gripi, ki jo povzroča sev H5N1 virusa gripe A („ptičja gripa“). Cepivo se daje le v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

#### Kako se zdravilo Aflunov uporablja?

Cepivo se daje z injiciranjem v ramensko mišico z dvema posameznima odmerkoma v časovnem presledku vsaj treh tednov. V primeru uradno razglašene pandemije zaradi seva H5N1 gripe A lahko posamezniki, ki so že bili cepljeni s cepivom Aflunov (z enim ali dvema odmerkoma), prejmejo samo še en odmerek in ne dveh, kot se priporoča za ljudi, ki predhodno še niso bili cepljeni.

#### Kako zdravilo Aflunov deluje?

Zdravilo Aflunov je „prepandemično“ cepivo. To je posebna vrsta cepiva, ki se daje pred pandemijo gripe ali med njo, da se ustvari zaščita pred novim sevom gripe, ki lahko povzroči pandemijo gripe v



prihodnosti. Pandemija gripe nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se med ljudmi hitro širi, ker proti njemu niso imuni (zaščiteni). Prizadene lahko večino držav in območij po vsem svetu. Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi lahko naslednjo pandemijo gripe povzročil sev virusa H5N1.

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje nekatere delce virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce virusa kot „tujek“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu jih bo tako tvoril hitreje. To lahko prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ta virus povzroča.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

## **Kako je bilo zdravilo Aflunov raziskano?**

V času izdaje prvotnega dovoljenja za promet so podatki o cepljenju s cepivom Aflunov pri zdravih odraslih osebah, mlajših ali starejših od 60 let, izvirali iz dveh glavnih študij, v katerih so uporabili sev, imenovan sevu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) podoben sev (NIBRG-14). V eno študijo je bilo vključenih 3 372 preiskovancev, ki so prejeli bodisi cepivo proti sezonski gripi ter dva odmerka cepiva Aflunov v tritedenskih presledkih bodisi placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine) ter dva odmerka sezonskega cepiva z adjuvansom v tritedenskih presledkih. V drugo študijo je bilo vključenih 240 preiskovancev, ki so prejeli cepivo Aflunov po različnih režimih cepljenja. V teh dveh študijah so proučevali sposobnost cepiva Aflunov, da sproži nastajanje protiteles („imunogenost“) proti virusu gripe.

Tretjo študijo so izvedli pri 343 odraslih, mlajših ali starejših od 60 let, s cepivom, ki je vsebovalo sevu A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23).

## **Kakšne koristi je zdravilo Aflunov izkazalo med študijami?**

Dve študiji, izvedeni ob prvotni izdaji dovoljenja za promet, sta pokazali, da je cepivo Aflunov na splošno spodbudilo zadovoljiv odziv protiteles. V prvi študiji je 21 dni po drugi injekciji okoli 90 % ljudi, mlajših od 60 let, in okoli 80 % ljudi, starejših od 60 let, imelo tako raven protiteles, ki bi jih zaščitila pred sevom H5N1. Druga študija je potrdila, da je treba cepivo Aflunov dati z dvema odmerkoma v presledku vsaj treh tednov.

Tretja študija je pokazala, da je 21 dni po drugi injekciji pri okoli 70 % odraslih, mlajših od 60 let, in okoli 64 % odraslih, starejših od 60 let, prišlo do zadovoljivega odziva protiteles.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aflunov?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Aflunov (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (oteklina, bolečina, zatrdlina in rdečina) ter utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Aflunov, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Aflunov ne smejo prejeti bolniki, ki so kdaj imeli anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva, vključno s katero koli snovjo, ki je v cepivu prisotna v sledih (zelo majhnih količinah), kot so jajčne ali kokošje beljakovine, ovalbumin (beljakovina v jajčnem beljaku), kanamicin ali neomicinsulfat (antibiotika), barijev sulfat, formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid. Med pandemijo je cepljenje teh oseb morda vseeno upravičeno, vendar mora biti na voljo oprema za oživiljanje.

## **Zakaj je bilo zdravilo Aflunov odobreno?**

CHMP je menil, da bo sev gripe H5N1 v prihodnosti verjetno povzročil pandemijo. Zaključil je, da so koristi cepiva Aflunov večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Aflunov**

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Aflunov, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 29. novembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Aflunov je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju s cepivom Aflunov preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.