



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunon (εμβόλιο κατά του ζωνοσογόνου ιού της γρίπης [H5N1] [επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο])

Ανασκόπηση του Aflunon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aflunon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aflunon είναι εμβόλιο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από το στέλεχος H5N1 («γρίπη των πτηνών») του ιού της γρίπης Α. Το Aflunon περιέχει αδρανοποιημένα (εξουδετερωμένα) τμήματα των ιών της γρίπης. Το Aflunon περιέχει τμήματα του στελέχους του ιού της γρίπης που ομοιάζει με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23). (κλάδος 2.2.1).

Πώς χρησιμοποιείται το Aflunon;

Το Aflunon χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού ή του ώμου σε δύο δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων. Σε περίπτωση επίσημης κήρυξης πανδημίας γρίπης προκληθείσας από το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης τύπου Α, τα άτομα τα οποία έχουν ήδη εμβολιασθεί με Aflunon (με μία ή δύο δόσεις) μπορούν να λάβουν μόνο μία ακόμη δόση αντί των δύο δόσεων που συνιστώνται για άτομα που δεν έχουν ήδη εμβολιασθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aflunon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aflunon;

Το Aflunon είναι τύπος εμβολίου ο οποίος χορηγείται πριν ή κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης για την προστασία έναντι ενός νέου στελέχους του ιού της γρίπης. Πανδημία γρίπης εκδηλώνεται όταν εμφανίζεται ένα νέο στέλεχος ιού της γρίπης που μπορεί εύκολα να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού στο στέλεχος αυτό. Οι εμπειρογνώμονες του τομέα της υγείας εκφράζουν την ανησυχία ότι μια μελλοντική πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού, μια λοίμωξη που μπορεί να μεταδοθεί από τα πτηνά στον άνθρωπο («ζωνοσογόνος» λοίμωξη).

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

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

An agency of the European Union



Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εν λόγω εμβόλιο περιέχει ορισμένα τμήματα του ιού H5N1. Αρχικά ο ιός αδρανοποιείται ώστε να μην προκαλεί ασθένειες. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τον ιό και να συμβάλουν στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο περιέχει «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (ένωση που περιέχει έλαιο) προκειμένου να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Aflunon σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Aflunon αποδείχθηκε ότι παράγει επαρκή αντισώματα για να ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα και να παρέχει προστασία από το στέλεχος της γρίπης H5N1.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας κυκλοφορίας, παρασχέθηκαν στοιχεία από δύο κύριες μελέτες σχετικά με τον εμβολιασμό με Aflunon σε υγιείς ενήλικες ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος που ομοιάζει με το A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14). Στη μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 3.372 άτομα, τα υποκείμενα έλαβαν είτε εμβόλιο εποχιακής γρίπης ακολουθούμενο από δύο δόσεις Aflunon, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων, είτε εικονικό εμβόλιο ακολουθούμενο από δύο δόσεις εποχιακού εμβολίου, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Στην πρώτη μελέτη, 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, το 90% περίπου των ατόμων ηλικίας κάτω των 60 ετών και το 80% περίπου των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών εμφάνισαν επίπεδα αντισωμάτων που παρείχαν προστασία έναντι του H5N1.

Στη δεύτερη μελέτη, το Aflunon χορηγήθηκε σε 240 ενήλικες σύμφωνα με διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού. Οι εν λόγω μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα») έναντι του ιού της γρίπης. Από τη μελέτη αυτή προέκυψε ότι το Aflunon πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Πραγματοποιήθηκε τρίτη μελέτη, στην οποία χρησιμοποιήθηκε εμβόλιο με στέλεχος που ομοιάζει με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23), σε 343 ενήλικες ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών. Στη μελέτη αυτή καταδείχθηκε ότι 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, το 70% περίπου των ενηλίκων κάτω των 60 ετών και το 64% περίπου των ενηλίκων άνω των 60 ετών παρήγαγε αποδεκτή απόκριση αντισωμάτων.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 420 παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 μηνών και 8 ετών χορηγήθηκαν δύο δόσεις Aflunon μεταξύ των οποίων μεσολαβούσε διάστημα 3 εβδομάδων. Αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο προκάλεσε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε ικανοποιητικό βαθμό.

Σε μια πρόσθετη μελέτη διαπιστώθηκε επίσης ότι το Aflunon παράγει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών. Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aflunon;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Aflunon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aflunon σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (μυϊκός πόνος), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, πόνος, σκλήρυνση και ερυθρότητα), κόπωση, δυσφορία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας) και ρίγη.

Επιπλέον, σε παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και έμετο, εφίδρωση, ευαισθησία στο σημείο της ένεσης και μώλωπες.

Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 35 μηνών, ο πυρετός, οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, μώλωπες, σκλήρυνση και ερυθρότητα), η ευερεθιστότητα, η ευαισθησία, το ασύνηθες κλάμα, η υπνηλία, η αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες, η διάρροια, ο πυρετός, ο έμετος και η εφίδρωση είναι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Aflunon δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών που υπάρχουν σε ίχνη [αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι αυγών), καναμυκίνη ή νεομυκίνη (αντιβιοτικά), φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο]. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας ενδέχεται να είναι σκόπιμος ο εμβολιασμός των ατόμων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι ο κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης είναι άμεσα διαθέσιμος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aflunon στην ΕΕ;

Επισημάνθηκε ότι στο μέλλον είναι πιθανόν ένα στέλεχος του H5N1 του ιού της γρίπης να προκαλέσει πανδημία. Το Aflunon αποδείχθηκε ότι παράγει επαρκή αντισώματα για την ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης και την προστασία από το στέλεχος H5N1. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε επίσης αποδεκτή. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aflunon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aflunon;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aflunon.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aflunon τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aflunon αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aflunon

Το Aflunon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 29 Νοεμβρίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aflunon διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2024.