



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov (ваксина срещу зоонозен грип [H5N1] [повърхностен антиген, инактивиран, с адювант])

Общ преглед на Aflunov и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Aflunov и за какво се използва?

Aflunov е ваксина, която се използва при възрастни за защита срещу грип, причинен от щама H5N1 („птичи грип“) на грипен вирус А. Aflunov съдържа части от инфлуенца (грипни) вируси, които са инактивирани. Aflunov съдържа грипен щам, наречен A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23) (клон 2.2.1).

### Как се използва Aflunov?

Ваксината се прилага чрез инжекция в мускула на рамото в две отделни дози през интервал от най-малко три седмици. В случай на официално обявена грипна пандемия, причинена от щама H5N1 на грипен вирус А, на лицата, които преди това са били ваксинирани с Aflunov (с една или две дози), може да бъде приложена само една допълнителна доза, вместо препоръчаните две за неваксинирани лица.

Aflunov се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

### Как действа Aflunov?

Aflunov е вид ваксина, която следва да се прилага преди или по време на грипна пандемия за предпазване от нов щам на грип. Грипна пандемия се развива, когато се появява нов щам на грипния вирус, който се предава бързо от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него. Здравните експерти смятат, че е възможна бъдеща грипна пандемия, причинена от щама H5N1 на вируса — инфекция, която може да се предава от птици на хора („зоонозна“ инфекция).

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Тази ваксина съдържа някои части от вируса H5N1. Преди това вирусът е инактивиран, за да не причинява заболявания. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея вирусни части като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Когато ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



други компоненти на имунната система са способни да убият вируса и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

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

## **Какви ползи от Aflunov са установени в проучванията?**

Показано е, че Aflunov произвежда достатъчно антитела, за да стимулира имунен отговор и да осигури защита срещу H5N1.

Към момента на първоначалното разрешаване данни за ваксинирането с Aflunov при здрави възрастни на възраст под и над 60 години са предоставени от две основни проучвания, в които е използван щам A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), подобен на щам (NIBRG-14). В едно от проучванията, обхващащо 3372 души, е приложена или сезонна противогрипна ваксина, последвано от две дози Aflunov през интервал от три седмици, или плацебо (сляпа ваксина), последвано от две дози съдържаща адювант сезонна ваксина през интервал от три седмици. В първото проучване 21 дни след втората инжекция около 90 % от хората на възраст под 60 години и около 80 % от хората на възраст над 60 години имат нива на антителата, които биха ги защитили срещу H5N1.

Във второто проучване, обхващащо 240 души, Aflunov е приложена по различни ваксинационни схеми. В проучванията се разглежда способността на ваксината да предизвика производство на антитела („имуногенност“) срещу грипния вирус. В това проучване е установено, че Aflunov трябва да се прилага с две дози през интервал от най-малко три седмици.

Трето проучване на ваксина с щам A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23) е проведено при 343 възрастни на възраст под и над 60 години. В проучването е показано, че 21 дни след втората инжекция около 70 % от възрастните под 60 години и около 64 % от възрастните над 60 години са произвели приемливи нива на антитела.

## **Какви са рисковете, свързани с Aflunov?**

Най-честите нежелани реакции при Aflunov (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, мигрена (болка в мускулите), реакции на мястото на инжектиране (подуване, болка, втвърдяване и зачервяване) и умора. За пълния списък на нежеланите реакции при Aflunov вижте листовката.

Aflunov не трябва да се прилага при пациенти, които са имали анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някой от компонентите на ваксината, включително компоненти, съдържащи се в много малки количества във ваксината (яйчен или пилешки протеин, овалбумин [протеин в яйчния белтък], канамицин или неомидин сулфат [антибиотици], бариев сулфат, формалдехид и цетилтриметиламониев бромид). Същевременно в случай на пандемия може да е уместно да се приложи ваксина и на тези пациенти, при условие че са налични средства за оказване на спешна помощ.

## **Защо Aflunov е разрешен за употреба в ЕС?**

Отбелязано беше, че има вероятност в бъдеще щам H5N1 на грипния вирус да причини пандемия, и е показано, че Aflunov предизвиква производство на достатъчно антитела, за да се стимулира имунен отговор и защита срещу H5N1. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши,

че ползите от употребата на Aflunov са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aflunov?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aflunov, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aflunov непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aflunov, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Aflunov:**

Aflunov получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 29 ноември 2010 г.

Допълнителна информация за Aflunov можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.