



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (vakcína proti zoonotické chřipce [H5N1] [povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans])

Přehled pro přípravek Aflunov a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aflunov a k čemu se používá?

Přípravek Aflunov je vakcína, která se používá u dospělých k ochraně před chřipkou způsobenou kmenem H5N1 („ptačí chřipkou“) chřipkového viru A. Přípravek Aflunov obsahuje části chřipkových virů, které byly inaktivovány. Přípravek Aflunov obsahuje kmen chřipky zvaný A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-23) (klad 2.2.1).

Jak se přípravek Aflunov používá?

Vakcína se podává ve formě injekce do ramenního svalu ve dvou jednotlivých dávkách s odstupem nejméně tří týdnů. V případě oficiálně vyhlášené pandemie způsobené kmenem H5N1 chřipkového viru A lze osobám, které už byly přípravkem Aflunov očkovány (jednou nebo dvěma dávkami), podat pouze jednu další dávku, a nikoli dvě dávky, které se doporučují neočkovaným osobám.

Výdej přípravku Aflunov je vázán na lékařský předpis. Přípravek Aflunov je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Jak přípravek Aflunov působí?

Přípravek Aflunov je druh vakcíny určený k podání před pandemií chřipky nebo v jejím průběhu, a sice za účelem ochrany proti novému kmenu chřipky. K pandemii chřipky dochází při výskytu nového kmene viru chřipky, který se může snadno přenášet z osoby na osobu, protože lidé proti němu nemají vytvořenou žádnou imunitu (ochranu). Zdravotníci odborníci mají obavy, že budoucí pandemie chřipky by mohla být způsobena kmenem H5N1 viru, což je infekce, která se může šířit z ptáků na člověka („zoonotická“ infekce).

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Tato vakcína obsahuje některé části viru H5N1, který byl nejprve inaktivován, aby nemohl vyvolat onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části viru ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se daná osoba dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny virus usmrtit a pomáhat při ochraně proti danému onemocnění.

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



Tato vakcína obsahuje „adjuvans“ (složku obsahující olej), která zlepšuje imunitní reakci.

Jaké přínosy přípravku Aflunov byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Aflunov vytváří dostatek protilátek na to, aby stimuloval imunitní reakci a chránil proti kmenu H5N1.

V době výchozí registrace přípravku poskytly dvě hlavní studie používající kmen zvaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-14), údaje o očkování přípravkem Aflunov u zdravých dospělých ve věku do 60 let a starších. V jedné studii, do které bylo zařazeno 3 372 osob, byla jednotlivcům podána nejprve sezonní chřipková vakcína a poté dvě dávky přípravku Aflunov s odstupem tří týdnů, nebo placebo (neúčinná vakcína) a poté dvě dávky sezonní vakcíny s adjuvans s odstupem tří týdnů. V první studii mělo 21 dní po podání druhé injekce přibližně 90 % osob ve věku do 60 let a přibližně 80 % osob starších 60 let hladiny protilátek, které by je proti kmenu H5N1 ochránily.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 240 osob, byl jedincům podáván přípravek Aflunov podle různých očkovacích schémat. Tyto studie se zaměřily na schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek („imunogenitu“) proti viru chřipky. Z této studie vyplynulo, že přípravek Aflunov by se měl podávat ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Třetí studie, ve které byl použit kmen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-23), byla provedena na 343 dospělých ve věku do 60 let a starších. Tato studie prokázala, že 21 dní po druhé injekci bylo přijatelné reakce v podobě tvorby protilátek dosaženo u přibližně 70 % dospělých do 60 let a u přibližně 64 % dospělých starších 60 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aflunov?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aflunov (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou bolesti hlavy, myalgie (bolesti svalů), reakce v místě vpichu injekce (otok, bolest, zatvrdnutí a zarudnutí) a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Aflunov je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Aflunov by neměl být podáván pacientům, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku této vakcíny, včetně látek obsažených ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství (vaječné nebo kuřecí bílkoviny, ovalbumin [bílkovina ve vaječném bílku], kanamycin nebo neomycin sulfát [antibiotika], síran barnatý, formaldehyd a cetyltrimethylamoniumbromid). Během pandemie však může být vhodné podat vakcínu i těmto pacientům, a to za předpokladu, že je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Na základě čeho byl přípravek Aflunov registrován v EU?

Bylo konstatováno, že je pravděpodobné, že chřipkový kmen H5N1 způsobí v budoucnosti pandemii, přičemž bylo prokázáno, že přípravek Aflunov vytváří dostatek protilátek ke stimulaci imunitní odpovědi a chrání proti kmenu H5N1. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Aflunov převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aflunov?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aflunov, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aflunov průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aflunov jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aflunov

Přípravku Aflunov bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. listopadu 2010.

Další informace o přípravku Aflunov jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.