



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 χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την προστασία από τη γρίπη που προκαλεί το στέλεχος H5N1 («γρίπη των πτηνών») του ιού της γρίπης τύπου Α. Το Aflunon περιέχει αδρανοποιημένα τμήματα των ιών της γρίπης. Το Aflunon περιέχει στέλεχος του ιού της γρίπης όμοιο με A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (κλάδος 2.2.1).

Πώς χρησιμοποιείται το Aflunon;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του ώμου, σε δύο εφάπαξ δόσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τριών 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.

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

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).

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

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



ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στον ιό, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τον ιό και να συμβάλλουν στην προστασία από την νόσο.

Το εμβόλιο περιέχει «ανοσοενισχυτικό παράγοντα» (ένωση που περιέχει έλαιο) προκειμένου να ενισχύσει την ανοσολογική απόκριση

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 αναφορικά με τον εμβολιασμό με Aflunon σε υγιείς ενήλικες ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών από δύο κύριες μελέτες, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε στέλεχος όμοιο με A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)(NIBRG-14). Στη μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 3.372 άτομα, τα υποκείμενα έλαβαν είτε εμβόλιο εποχιακής γρίπης και, στη συνέχεια, δύο δόσεις Aflunon μεταξύ των οποίων μεσολάβησαν τρεις εβδομάδες είτε εικονικό εμβόλιο ακολουθούμενο από δύο δόσεις ανοσοενισχυμένου εποχικού εμβολίου, μεταξύ των οποίων μεσολάβησαν τρεις εβδομάδες. 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, στην οποία μετείχαν 240 άτομα, τα υποκείμενα έλαβαν Aflunon στο πλαίσιο διαφορετικών προγραμμάτων εμβολιασμού. Οι εν λόγω μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα») κατά του ιού της γρίπης. Η εν λόγω μελέτη κατέδειξε ότι το Aflunon πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Μια τρίτη μελέτη, στην οποία χρησιμοποιήθηκε εμβόλιο με στέλεχος όμοιο με A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) πραγματοποιήθηκε 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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aflunon;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aflunon (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (πόνος στους μυς), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, πόνος, σκλήρυνση και ερυθρότητα) και κόπωση (κούραση). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Aflunon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aflunon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου, καθώς και σε ίχνη ουσιών (πολύ χαμηλό επίπεδο) που βρίσκονται σε αυτό (πρωτεΐνες αυγών ή πουλερικών, ωλεουκωματίνη [πρωτεΐνη στο ασπράδι αυγών], καναμυκίνη ή θειϊκή νεομυκίνη (αντιβιοτικά),θειικό βάριο, φορμαλδεΰδη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας ενδέχεται να ενδείκνυται η χορήγηση του εμβολίου στους συγκεκριμένους ασθενείς, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aflunon στην ΕΕ;

Επισημάνθηκε ότι στο μέλλον είναι πιθανόν ένα στέλεχος του Η5Ν1 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 Η5Ν1. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aflunon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης 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 δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunon.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.