



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov (zoonootilise gripi vaktsiin (H5N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud))

Ülevaade vaktsiinist Aflunov ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Aflunov ja milleks seda kasutatakse?

Aflunov on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute kaitsmiseks A-gripiviiruse tüve H5N1 (nn linnugripiviiruse) põhjustatud gripi eest. Aflunov sisaldab inaktiveeritud gripiviiruste osi. Aflunov sisaldab A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-laadi gripiviirustüve NIBRG-23 (monofüleetiline rühm 2.2.1).

### Kuidas Aflunovit kasutatakse?

Vaktsiini kaks üksikannust manustatakse süstena õlalihasesse vähemalt 3-nädalase vahega. A-gripiviiruse tüve H5N1 põhjustatud ametlikult väljakuulutatud pandeemia korral tohib neile, keda on juba vaktsineeritud Aflunoviga (üks või kaks annust), manustada ainult ühe annuse vaktsineerimata inimestele soovitatud kahe annuse asemel.

Aflunov on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

### Kuidas Aflunov toimib?

Aflunov on vaktsiin, mida antakse enne gripipandeemiat või selle ajal, et kaitsta inimesi uue gripiviiruse tüve eest. Gripipandeemia tekib siis, kui ilmub uus gripiviiruse tüvi, mis võib inimeselt inimesele kergesti levida, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Tervishoiuekspertid on mures, et viirustüvi H5N1 võib tulevikus tekitada gripiepidemiat, mis võib levida lindudelt inimestele (zoonootiline infektsioon).

Vaktsiinid n-ö valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsemehhanismi) ette kaitsma organismi teatava haiguse eest. Aflunov sisaldab H5N1-viiruse teatud osi. Kõigepealt viirus inaktiveeritakse, et see ei põhjustaks haigust. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, hävitavad need antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid viiruse ning aitavad kaitsta organismi haiguse eest.

Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (teatud õlisegu).

---

**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



## Milles seisneb uuringute põhjal Aflunovi kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Aflunov tekitab piisavas koguses antikehi, et stimuleerida immuunvastust ja kaitsta inimesi H5N1-viiruse eest.

Esmase müügiloataotluse toetuseks esitati üle 60-aastastel ja noorematel tervetel täiskasvanutel Aflunoviga tehtud vaksineerimiste andmed, mis pärinesid kahest põhiuuringust, milles kasutati A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-laadi tüve (NIBRG-14). Uuringus, milles osales 3372 inimest, anti uuritavatele kas hooajalist gripivaktsiini ja seejärel 3-nädalase vahega kaks Aflunovi annust või platseebot (näivat vaktsiini) ja seejärel 3-nädalase vahega kaks adjuveeritud hooajalise gripivaktsiini annust. Esimeses uuringus oli 21 päevaks pärast teist süsti ligikaudu 90%-l alla 60-aastastest vaksineeritustest ja ligikaudu 80%-l üle 60-aastastest vaksineeritustest tekkinud H5N1-vastaseks kaitseks piisavas koguses antikehi.

Teises uuringus, milles osales 240 inimest, manustati Aflunovit erinevate vaksineerimisskeemide järgi. Uuriti vaktsiini võimet tekitada gripiviiruse vastaseid antikehi (immunogeensust). Sellest uuringust selgus, et Aflunovit tuleb manustada kahe annusena vähemalt 3-nädalase vahega.

Kolmandas uuringus, milles kasutati A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-laadi tüve (NIBRG-23) sisaldavat vaktsiini, osales 343 täiskasvanut, kes olid üle 60-aastased või nooremad. Uuringus tõendati, et 21 päevaks pärast teist süsti oli ligikaudu 70%-l alla 60-aastastest täiskasvanutest ja ligikaudu 64%-l üle 60-aastastest täiskasvanutest tekkinud piisavas koguses antikehi.

## Mis riskid Aflunoviga kaasnevad?

Aflunovi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu, süstekoha reaktsioonid, sh turse, valu, nahakõvenemine ja punetus, ning väsimus. Aflunovi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aflunovit ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi suhtes, sh need, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes, näiteks muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), kanamütsiin või neomütsiinsulfaat (antibiootikumid), baariumsulfaat, formaldehüd ja tsetüültrimetüülammooniumbromiid. Pandeemia ajal võib nende patsientide vaksineerimine olla asjakohane, kui on olemas elustamisvahendid.

## Miks Aflunov ELis heaks kiideti?

Märgiti, et gripiviirustüvi H5N1 võib tulevikus tõenäoliselt pandeemiat põhjustada ning Aflunov tekitas tõendatult piisavas koguses antikehi (immuunvastuse), et kaitsta inimesi H5N1-viiruse eest. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Aflunovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Aflunovi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aflunovi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Aflunovi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aflunovi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Aflunovi kohta

Aflunov on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 29. novembril 2010.

Lisateave Aflunovi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019.