



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonótikus influenza elleni vakcina [H5N1] [felületi antigén, inaktivált, adjuvánshoz kötött])

Az Aflunov-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aflunov és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aflunov vakcinát az influenza A vírus H5N1 („madárinfluenza”) törzse által okozott influenza elleni aktív immunizálásra alkalmazzák felnőtteknél. Az Aflunov inaktivált influenzavírusok alkotóelemeit tartalmazza. Az Aflunov-ban található influenzatörzs az A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-23) (2.2.1 altípus).

Hogyan kell alkalmazni az Aflunov-ot?

A vakcinát vállizomba adott injekcióként kell beadni két egyszeri adagban. Az injekciók között legalább három hétnek kell eltelnie. Az influenza A vírus H5N1 törzse által okozott, hivatalosan bejelentett influenzajárvány esetén azoknak, akik már megkapták az Aflunov-védőoltást (egy vagy két adagot), egyetlen további adag adható be, míg a vakcinázatlan emberek számára az ajánlott adag két injekció.

Az Aflunov csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását az Aflunov?

Az Aflunov vakcinát influenzajárvány előtt vagy alatt kell beadni az influenza új törzse elleni védelem érdekében. Influenzajárvány akkor tör ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely emberről emberre gyorsan tud terjedni, mivel az emberek nem immunisak (védettek) ellene. Az egészségügyi szakemberek azon aggodalmuknak adtak hangot, hogy az influenzavírus H5N1 törzse által okozott járvány törhet ki, amelyben a fertőzés madarokról emberre terjedhet (ún. „zoonótikus fertőzés”).

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. Ez a vakcina a H5N1 vírus egyes alkotóelemeit tartalmazza. A vírust először inaktiválják, hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található vírus alkotóelemeit „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Amikor a szervezet ismét a

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



vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

A vakcina „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz az immunválasz ösztönzése érdekében.

Milyen előnyei voltak az Aflunov alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aflunov igazoltan megfelelő antitesteket termel az immunválasz stimulálása és a H5N1 elleni védelem érdekében.

Az eredeti forgalombahozatali engedély kiadásakor az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzssel (NIBRG-14) végzett két fő vizsgálat szolgáltatott adatokat az Aflunov 60 évesnél idősebb és fiatalabb egészséges felnőtteknél történő alkalmazására vonatkozóan. Az egyik, 3372 fő bevonásával végzett vizsgálatban az alanyok vagy egy szezonális vakcinát kaptak, melyet két adag, háromhetes különbséggel beadott Aflunov követett, vagy pedig placebót (hatóanyag nélküli vakcina) alkalmaztak náluk, melyet két adag, háromhetes különbséggel beadott adjuvánshoz kötött szezonális vakcina követett. Az első vizsgálatban 21 nappal a második injekció után a 60 évesnél fiatalabbak mintegy 90%-a, a 60 évesnél idősebbek pedig mintegy 80%-a rendelkezett a H5N1 fertőzéssel szembeni védelemhez elegendő antitesttel.

A 240 fő bevonásával végzett második vizsgálatban az alanyok Aflunov-ot kaptak, eltérő oltási rendben beadva. A vizsgálatok során azt tanulmányozták, hogy a vakcina képes-e antitest-termelődést (immunogenitást) előidézni az influenzavírus ellen. Ez a vizsgálat azt állapította meg, hogy az Aflunov-ot két adagban, legalább három hét eltéréssel kell beadni.

Egy harmadik, az A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű törzssel (NIBRG-23) végzett vizsgálatba 343, 60 évesnél idősebb és fiatalabb felnőttet vontak be. A vizsgálat igazolta, hogy 21 nappal a második injekció beadását követően a 60 évesnél fiatalabb felnőttek mintegy 70%-ánál, a 60 évesnél idősebb felnőtteknek pedig mintegy 64%-ánál alakult ki megfelelő antitest reakció.

Milyen kockázatokkal jár az Aflunov alkalmazása?

Az Aflunov leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén (duzzanat, fájdalom, a bőr megkeményedése és bőrpír), valamint a fáradtság. Az Aflunov alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aflunov nem alkalmazható olyan személyeknél, akik korábban anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciót mutattak a vakcina bármely összetevőjére, köztük a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) előforduló bármely anyagra (tojásra vagy baromfi-fehérjére, az ovalbuminra [a tojásfehérjében található fehérje], a kanamicinre vagy a neomicin-szulfátra [antibiotikumok], a bárium-szulfátra, a formaldehidre és a cetil-trimetil-ammónium-bromidra). Járvány esetén azonban ezen betegek beoltása is megfelelő lehet, amennyiben rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges felszerelések.

Miért engedélyezték az Aflunov forgalomba hozatalát az EU-ban?

Megjegyezték, hogy a H5N1 influenzatörzs várhatóan járványt fog okozni a jövőben, és az Aflunov igazoltan hatásosan termel antitesteket az immunválasz stimulálása és a H5N1 elleni védelem érdekében. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aflunov alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aflunov biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aflunov biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aflunov alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aflunov alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aflunov-val kapcsolatos egyéb információ

2010. november 29-én az Aflunov az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aflunov-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.