



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (vaccino per l'influenza zoonotica [H5N1] [antigene di superficie, inattivato, adiuvato])

Sintesi di Aflunov e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aflunov e per cosa si usa?

Aflunov è un vaccino usato negli adulti per proteggere dall'influenza causata dal ceppo H5N1 ("influenza aviaria") del virus A dell'influenza. Aflunov contiene parti dei virus influenzali resi inattivi, tra cui un ceppo influenzale denominato A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Come si usa Aflunov?

Il vaccino è somministrato mediante iniezione nel muscolo della spalla in due singole dosi, a intervalli di almeno tre settimane l'una dall'altra. In caso di pandemia ufficialmente dichiarata causata dal ceppo H5N1 dell'influenza A, i soggetti già vaccinati con Aflunov (che hanno ricevuto una o due dosi) possono ricevere solo un'ulteriore dose, anziché le due dosi raccomandate per quelli non vaccinati.

Aflunov può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Come agisce Aflunov?

Aflunov è un tipo di vaccino che va somministrato prima o durante una pandemia influenzale per la protezione da un nuovo ceppo influenzale. Una pandemia influenzale si verifica quando compare un nuovo ceppo di virus influenzale in grado di trasmettersi facilmente tra persone non immunizzate (protette) contro di esso. Gli esperti sanitari temono che una futura pandemia influenzale possa essere causata dal ceppo H5N1 del virus, un'infezione che può essere trasmessa dai volatili agli essere umani (infezione "zoonotica").

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Questo vaccino contiene alcune parti del virus H5N1 che è stato prima reso inattivo in modo tale che non venga provocata alcuna malattia. Quando un soggetto riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce come "estrane" le parti di virus presenti nel vaccino e produce i relativi anticorpi. Se il soggetto entra in contatto con il virus, gli anticorpi così prodotti, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di distruggere il virus, favorendo la protezione dalla malattia.

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



Il vaccino contiene un "adiuvante" (un composto contenente olio) che migliora la risposta immunitaria.

Quali benefici di Aflunov sono stati evidenziati negli studi?

Aflunov ha mostrato di produrre anticorpi a sufficienza tale da stimolare una risposta immunitaria e proteggere dal virus H5N1.

Al momento dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, due studi principali che hanno utilizzato un ceppo denominato A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-14) hanno fornito dati sulla vaccinazione con Aflunov in adulti sani di età inferiore e superiore a 60 anni. In uno studio 3 372 persone hanno ricevuto un vaccino antinfluenzale stagionale seguito da due dosi di Aflunov a intervalli di almeno tre settimane l'una dall'altra o un placebo (un vaccino fittizio) seguito da due dosi di un vaccino stagionale adiuvato a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Nel primo studio, 21 giorni dopo la seconda iniezione, circa il 90 % delle persone di età inferiore a 60 anni e circa l'80 % di quelle di età superiore a 60 anni avevano prodotto anticorpi in grado di proteggerli dal virus H5N1.

Nel secondo studio condotto su 240 persone, Aflunov è stato somministrato seguendo regimi di vaccinazione diversi ed è stata presa in esame la capacità del vaccino di attivare la produzione di anticorpi (immunogenicità) contro il virus dell'influenza. Da questo studio è emerso che Aflunov deve essere somministrato in due dosi almeno a tre settimane di distanza l'una dall'altra.

Un terzo studio, che ha utilizzato un vaccino con il ceppo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-23), è stato condotto su 343 adulti di età inferiore e superiore a 60 anni. Lo studio ha mostrato che 21 giorni dopo la seconda iniezione, circa il 70 % degli adulti di età inferiore a 60 anni e circa il 64 % di quelli di età superiore a 60 anni hanno prodotto una risposta anticorpale accettabile.

Quali sono i rischi associati ad Aflunov?

Gli effetti indesiderati più comuni di Aflunov (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono cefalea, mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione (tumefazione, dolore, indurimento e arrossamento) e affaticamento (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aflunov, vedere il foglio illustrativo.

Aflunov non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino, compresi quelli presenti in quantitativi molto bassi (tracce): proteine di uova o di pollo, ovalbumina (una proteina dell'albume), solfato di kanamicina o neomicina (antibiotici), solfato di bario, formaldeide e bromuro di cetiltrimetilammonio. Tuttavia, è possibile somministrare il vaccino a questi pazienti durante una pandemia, purché siano disponibili strutture per la rianimazione.

Perché Aflunov è autorizzato nell'UE?

È stato osservato che probabilmente un ceppo H5N1 dell'influenza causerà una pandemia in futuro e Aflunov si è rivelato capace di produrre anticorpi a sufficienza tale da stimolare una risposta immunitaria e proteggere da questo virus. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aflunov sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aflunov?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aflunov sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aflunov sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Aflunov sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aflunov

Aflunov ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 novembre 2010.

Ulteriori informazioni su Aflunov sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.