



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov [*vaccin antigripal zoonotic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Aflunov și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Aflunov și pentru ce se utilizează?

Aflunov este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților împotriva gripei cauzate de tulpina H5N1 („gripa aviară”) a virusului gripal A. Aflunov conține părți de virusuri gripale care au fost inactivate. Aflunov conține o tulpină similară tulpinii de virus gripal numite A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (varianta 2.2.1).

### Cum se utilizează Aflunov?

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul umărului în două doze individuale, la interval de cel puțin trei săptămâni. În cazul unei pandemii declarate oficial, cauzate de tulpina H5N1 a virusului gripal A, persoanele care au fost deja vaccinate cu Aflunov (cu una sau două doze) mai pot primi doar o singură doză, în locul celor două doze recomandate pentru persoanele nevaccinate.

Aflunov se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

### Cum acționează Aflunov?

Aflunov este un tip de vaccin care trebuie administrat înainte sau în timpul unei pandemii de gripă pentru a proteja împotriva unei noi tulpini gripale. O pandemie de gripă are loc atunci când apare o nouă tulpină de virus gripal care se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu au imunitate (nu sunt protejați) împotriva ei. Experții în domeniul medical sunt îngrijorați de faptul că o viitoare pandemie de gripă ar putea fi cauzată de tulpina H5N1 a virusului, o infecție care se poate răspândi de la păsări la om (infecție „zoonotică”).

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Acest vaccin conține fragmente din virusul H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște fragmentele de virus din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Când persoana intră în contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor fi capabili să omoare virusul, ajutând la protecția împotriva bolii.

**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



Vaccinul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) pentru a intensifica răspunsul imun.

## **Ce beneficii a prezentat Aflunov pe parcursul studiilor?**

S-a demonstrat că Aflunov produce suficienți anticorpi pentru a stimula un răspuns imun și pentru a proteja împotriva H5N1.

La momentul autorizației inițiale de punere pe piață, două studii principale care utilizau o tulpină similară tulpinii de virus gripal numite A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) au furnizat date cu privire la vaccinarea cu Aflunov la adulți sănătoși cu vârste sub și peste 60 de ani. Într-un studiu, la care au participat 3 372 de persoane, subiecților li s-a administrat fie un vaccin antigripal sezonier, urmat de două doze de Aflunov la interval de trei săptămâni, fie placebo (un vaccin inactiv), urmat de două doze de vaccin sezonier cu adjuvant la interval de trei săptămâni. În primul studiu, la 21 de zile de la cea de-a doua injecție, aproximativ 90 % din persoanele cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 80 % din cele cu vârsta peste 60 de ani prezentau niveluri de anticorpi care să-i protejeze împotriva H5N1.

În cel de-al doilea studiu, la care au participat 240 de persoane, subiecților li s-a administrat Aflunov prin utilizarea unor scheme de vaccinare diferite. Studiile au examinat capacitatea vaccinului de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”) împotriva virusului gripal. Acest studiu a stabilit că Aflunov trebuie administrat în două doze la interval de cel puțin trei săptămâni.

În al treilea studiu, în care s-a utilizat un vaccin care conținea o tulpină similară tulpinii de virus gripal A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23), au participat 343 de adulți cu vârste sub și peste 60 de ani. Studiul a arătat că, la 21 de zile de la a doua injecție, aproximativ 70 % din adulții cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 64 % din adulții cu vârsta peste 60 de ani au produs un răspuns imun acceptabil.

## **Care sunt riscurile asociate cu Aflunov?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aflunov (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare), reacții la locul injectării (umflătură, durere, indurație și înroșire), precum și extenuare (oboseală). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Aflunov, citiți prospectul.

Aflunov nu se administrează la pacienții care au prezentat o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului, inclusiv la cele prezente în concentrații minime (niveluri foarte scăzute) [proteine de ou sau de pui, ovalbumină (o proteină întâlnită în albușul de ou), kanamicină sau sulfat de neomicină (antibiotice), sulfat de bariu, formaldehidă și bromură de cetiltrimetilamoniu]. Cu toate acestea, în timpul unei pandemii poate fi indicată administrarea vaccinului la acești pacienți, în condițiile în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

## **De ce a fost autorizat Aflunov în UE?**

S-a observat că există probabilitatea ca, în viitor, o tulpină H5N1 a virusului gripal să cauzeze o pandemie și s-a demonstrat că Aflunov produce suficienți anticorpi pentru a stimula un răspuns imun și pentru a proteja împotriva H5N1. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aflunov sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aflunov?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aflunov, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aflunov sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Aflunov sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Aflunov**

Aflunov a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 29 noiembrie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Aflunov sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.