



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (cepivo proti zoonotski gripi [H5N1] [površinski antigen, neaktiviran, z adjuvansom])

Pregled zdravila Aflunov in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aflunov in za kaj se uporablja?

Aflunov je cepivo, ki se uporablja pri odraslih za zaščito pred gripo, ki jo povzroča sev virusa influence A H5N1 („ptičja gripa“). Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani. Cepivo Aflunov vsebuje sev virusa gripe, imenovan sevu A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23).

Kako se zdravilo Aflunov uporablja?

Cepivo se daje z injiciranjem v ramensko mišico z dvema posameznima odmerkoma v časovnem presledku vsaj treh tednov. V primeru uradno razglašene pandemije zaradi seva H5N1 gripe A lahko posamezniki, ki so že bili cepljeni s cepivom Aflunov (z enim ali dvema odmerkoma), prejmejo samo še en odmerek in ne dveh, kot se priporoča za ljudi, ki predhodno še niso bili cepljeni

Predpisovanje in izdaja cepiva Aflunov je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Kako zdravilo Aflunov deluje?

Aflunov je vrsta cepiva, ki se daje pred pandemijo gripe ali med njo, da se ustvari zaščita pred novim sevom gripe. Pandemija nastopi, ko se pojavi nov sev virusa gripe, ki se lahko brez težav širi s človeka na človeka, ker ljudje proti njej niso imuni (zaščiteni pred njim). Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi prihodnjo pandemijo gripe lahko povzročil sev virusa H5N1, okužbe, ki se lahko razširi s ptic na ljudi („zoonotska“ okužba).

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo vsebuje nekatere delce virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Po cepljenju s cepivom imunski sistem prepozna delce virusa v cepivu kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob izpostavitvi virusu bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničila virus in pripomogla k zaščiti pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje imunskega odziva.

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



Kakšne koristi je zdravilo Aflunov izkazalo v študijah?

Izkazalo se je, da cepivo Aflunov tvori dovolj protiteles za pospeševanje imunskega odziva in zaščito pred H5N1.

V času prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom so bili iz dveh glavnih študij, v katerih je bil uporabljen sev A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) podoben sev (NIBRG-14), pridobljeni podatki o cepljenju s cepivom Aflunov pri zdravih odraslih, starejših in mlajših od 60 let. V eni študiji, v katero je bilo vključenih 3 372 oseb, so preiskovanci prejeli bodisi sezonsko cepivo proti gripi, ki sta mu sledila dva odmerka cepiva Aflunov v razmiku treh tednov, ali placebo (cepivo brez učinkovine), ki sta mu sledila dva odmerka sezonskega cepiva z adjuvansom v razmiku treh tednov. V prvi študiji je 21 dni po drugi injekciji približno 90 % ljudi, mlajših od 60 let, in približno 80 % oseb, starejših od 60 let, imelo raven protiteles, ki bi jih zaščitila pred H5N1.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 240 oseb, so preiskovanci prejeli cepivo Aflunov po različnih razporedih cepljenja. V študijah so proučevali zmožnost cepiva, da sproži tvorbo protiteles („imunogenost“) proti virusu gripe. V tej študiji je bilo ugotovljeno, da je treba zdravilo Aflunov dajati v dveh odmerkah v razmiku najmanj treh tednov.

Tretja študija, v kateri je bilo uporabljeno cepivo s sevom A/turkey/ Turkey/1/2005 (H5N1) podobnim sevom (NIBG-23), je bila izvedena pri 343 odraslih osebah, starejših in mlajših od 60 let. Študija je pokazala, da je 21 dni po drugi injekciji približno 70 % odraslih, mlajših od 60 let, in približno 64 % odraslih, starejših od 60 let, imelo sprejemljive ravni protiteles.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aflunov?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Aflunov (ki lahko prizadenejo več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (oteklina, bolečina, otrdina in pordelost) ter utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Aflunov glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Aflunov se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva, vključno s tistimi, ki so ugotovljene v sledih (v zelo majhnih količinah) (jajčne ali piščančje beljakovine, ovalbumin [beljakovina v jajčnem beljaku], kanamicin ali neomicin sulfat [antibiotiki], barijev sulfat, formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid). Vendar je morda primerno, da se cepivo da tem osebam med pandemijo, če je na voljo oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo zdravilo Aflunov odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da je verjetno, da bo sev gripe H5N1 v prihodnosti povzročil pandemijo, pri čemer se je izkazalo, da cepivo Aflunov proizvede dovolj protiteles za pospeševanje imunskega odziva in zaščito pred H5N1. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Aflunov večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aflunov?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Aflunov upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Aflunov stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Aflunov, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Aflunov

Za cepivo Aflunov je bilo 29. novembra 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Aflunov so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.