



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 täiskasvanutel ja üle 6 kuu vanustel lastel kaitseks gripi eest, mida põhjustab A-tüüpi gripiviiruse tüvi H5N1 (nn linnugriip). Aflunov sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Aflunov sisaldab A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-taolise gripiviirustüve (NIBRG-23) osi (monofüleetiline rühm 2.2.1).

Kuidas Aflunovit kasutatakse?

Aflunov on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovistele.

Vaktsiini kaks annust manustatakse süstena reie- või 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.

Lisateavet Aflunovi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aflunov toimib?

Aflunov on vaktsiin, mida antakse enne gripipandeemiat või selle ajal, et kaitsta inimesi uue gripiviiruse tüve eest. Gripipandeemia tekib, kui uus gripiviiruse tüvi levib kergesti inimeselt inimesele, sest selle vastu puudub immuunsus (kaitse). Tervishoiuekspertide arvates võib tulevikus tekitada gripipandeemia viirustüvi H5N1, mis levib lindudel inimestele (zoonootiline infektsioon).

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

Vaktsiin sisaldab efektiivsuse parendamiseks 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Aflunovi kasulikkus?

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

Esmase müügilootatuse toetuseks esitati üle 60-aastastel ja noorematel tervetel täiskasvanutel Aflunoviga toimunud vaktsineerimiste andmed kahest põhiuuringust, milles kasutati A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-taolist tüve (NIBRG-14). Ühes uuringus, milles osales 3372 inimest, anti osalejatele kas hooajalise gripi vaktsiini ja seejärel kaks annust Aflunovit 3-nädalase vahega või platseebot (näiv vaktsiin) ja seejärel kaks annust hooajalise gripi vaktsiini 3-nädalase vahega. Selles uuringus oli 21 päeva pärast teist süstet ligikaudu 90%-l alla 60-aastastest ja ligikaudu 80%-l üle 60-aastastest vaktsineeritustest tekkinud H5N1-vastaseks kaitseks piisavalt antikehi.

Teises uuringus manustati 240 täiskasvanule Aflunovit eri vaktsineerimisskeemide 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)-taolise tüvega (NIBRG-23) vaktsiini, osales 343 täiskasvanut, kes olid üle 60-aastased või nooremad. Uuringus tõendati, et 21 päeva pärast teist süstet oli ligikaudu 70%-l alla 60-aastastest täiskasvanutest ja ligikaudu 64%-l üle 60-aastastest täiskasvanutest tekkinud piisavalt antikehi.

Uuringus, milles osales 420 last vanuses 6 kuud kuni 8 aastat, manustati kaks annust Aflunovit 3-nädalase vahega. Tõendati, et vaktsiiniga saavutatakse kaitseks rahuldav antikehade sisaldus.

Täiendavas uuringus leiti, et Aflunov tekitab 6 kuu kuni 17 aasta vanustel lastel kaitsval tasemel antikehi. Mis on Aflunovi riskid?

Aflunovi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aflunovi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on peavalu, lihasevalu, süstekoha reaktsioonid (turse, valu, kõvenemine ja punetus), väsimus, halb enesetunne ja külmavärinad.

Lisaks võivad 3–17-aastastel lastel kõige sagedamad kõrvalnähud olla näiteks iiveldus, kõhulahtisus ja oksendamine, higistamine, süstekoha tundlikkus ja verevalumid.

6 kuu kuni 35 kuu vanustel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud süstekoha reaktsioonid (turse, verevalum, kõvenemine ja punetus), ärrituvus, valulikkus, ebatavaline nutmine, unisus, toitumisharjumuste muutus, kõhulahtisus, palavik, oksendamine ja higistamine.

Aflunovit ei tohi manustada inimestele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi suhtes, sealhulgas nende suhtes, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes (muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), kanamütsiin või neomütsiin (antibiootikumid), formaldehüüd ja tsetüültrimetüülammooniumbromiid). Pandeemia ajal võib nende inimeste vaktsineerimine olla asjakohane, kui on olemas elustamisvahendid.

Miks Aflunov ELis heaks kiideti?

Märgiti, et on tõenäoline, et gripiviirustüvi H5N1 põhjustab tulevikus pandeemia, ning on tõendatud, et Aflunov tekitab piisavalt antikehi, et stimuleerida immuunvastust ja kaitsta inimesi H5N1-viiruse eest. Ka ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Aflunovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Aflunovi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. 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.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2024.