



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonoottinen influenssarokote [H5N1] [pinta-antigeeni, inaktivoitu, sisältää adjuvanttia])

Yleistiedot Aflunov-rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aflunov on ja mihin sitä käytetään?

Aflunov on rokote, jota annetaan aikuisille ja yli kuuden kuukauden ikäisille lapsille suojaamaan influenssa A -viruksen H5N1-kannan (lintuinfluenssavirus) aiheuttamalta influenssalta. Aflunov sisältää osia inaktivoituista (tapetuista) influenssaviruksista. Aflunov sisältää osia influenssakannasta, jonka nimi on A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) -like strain (NIBRG-23). (kladi 2.2.1).

Miten Aflunov-rokotetta käytetään?

Aflunovia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote annetaan injektiona reiden tai olkapäiden lihakseen kahtena annoksena vähintään kolmen viikon välein. Jos A-influenssan H5N1-kannan aiheuttama virustauti on julistettu virallisesti pandemiaksi, Aflunov-rokotteen (yhden tai kaksi annosta) saaneille henkilöille voidaan antaa vain yksi lisärokoteannos eikä kahta annosta, joita suositellaan rokottamattomille henkilöille.

Lisätietoja Aflunovin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aflunov vaikuttaa?

Aflunov on ennen influenssapandemiaa tai sen aikana annettava rokote, joka suojaa uudelta flunssaviruskannalta. Influenssapandemiassa uusi influenssavirus voi levitä helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suoja) sitä vastaan. Terveystieteiden asiantuntijat ovat huolissaan siitä, että influenssapandemian saattaa tulevaisuudessa aiheuttaa H5N1-viruskanta, joka voi levittää infektion linnuista ihmisiin (zoonoottinen infektio).

Rokotteet vaikuttavat "valmistelemalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Tämä rokote sisältää joitakin H5N1-viruksen osia. Virus on ensin inaktivoitu, joten se ei aiheuta mitään tautia. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät viruksen osat vieraina ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän tekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojaautumaan sairaudesta.

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



Rokote sisältää myös adjuvanttia (öljyä sisältävää yhdistettä) rokotteen tehon lisäämiseksi.

Mitä hyötyä Aflunovista on havaittu tutkimuksissa?

Aflunov-rokotteen on osoitettu tuottavan riittävästi vasta-aineita stimuloidakseen immuunivastetta ja suojatakseen H5N1-virukselta.

Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisaikana kahdesta päätutkimuksesta, joissa käytettiin A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-like strain (NIBRG-14) -nimistä kantaa, saatiin Aflunov-rokotetta koskevaa tietoa rokotteen saaneista alle ja yli 60-vuotiaista terveistä aikuisista. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 3 372 henkilöä, annettiin joko kausi-influenssarokote, jota seurasi kaksi annosta Aflunov-rokotetta kolmen viikon välein, tai lumelääke, jota seurasi kaksi annosta kausi-influenssarokotetta kolmen viikon välein. Tässä tutkimuksessa noin 90 prosentilla alle 60-vuotiaista ja noin 80 prosentilla yli 60-vuotiaista oli 21 päivän kuluttua toisen injektion jälkeen vasta-ainetaso, joka suojaisi heitä H5N1-virusta vastaan.

Toisessa tutkimuksessa 240 aikuiselle annettiin Aflunovia eri rokotusohjelmien mukaisesti. Tutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen kykyä käynnistää vasta-ainetuotanto ("immunogeenisuus") influenssavirusta vastaan. Tutkimuksessa todettiin, että Aflunovia olisi annettava kahtena annoksena vähintään kolmen viikon välein.

Kolmannessa tutkimuksessa, jossa käytettiin A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-like strain (NIBRG-23) -nimistä kantaa, tutkimus suoritettiin 343 alle tai yli 60 vuotiailla aikuisilla. Tutkimus osoitti, että 21 päivää toisen injektion antamisen jälkeen noin 70 prosentilla alle 60-vuotiaista aikuisista ja noin 64 prosentilla yli 60-vuotiaista aikuisista oli hyväksyttävä vasta-ainevaste.

Tutkimuksessa, johon osallistui 420 lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta ja 8 vuoteen, annettiin kaksi Aflunov-annosta kolmen viikon välein. Rokotteen osoitettiin tuottavan vasta-ainepitoisuudet, jotka antavat tyydyttävän suojan.

Lisätutkimuksessa Aflunovin havaittiin tuottavan suojaavat vasta-ainepitoisuudet myös lapsilla, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 17 vuoteen. Mitä riskejä Aflunov-rokotteeseen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Aflunovin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aflunovin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, myalgia (lihaskipu), injektiokohdan reaktiot (turvotus, kipu, kovettuminen ja punoitus), väsymys, huonovointisuus ja vilunväristykset.

Lisäksi 3–17-vuotiailla lapsilla yleisimpiä haittavaikutuksia voivat olla pahoinvointi (huonovointisuus), ripuli ja oksentelu, hikoilu, injektiokohdan arkuus ja mustelmat.

Yleisimmät haittavaikutukset 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla ovat pistokohdan reaktiot (turvotus, mustelmat, kovettuminen ja punoitus), ärtyisyys, aristus, epätavallinen itkeminen, uneliaisuus, muutokset syömistavoissa, ripuli, kuume, oksentelu ja hikoilu.

Aflunovia ei saa antaa henkilöille, joilla on ollut anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen aineosasta, mukaan lukien niiden jäämät (kananmuna tai kanaproteiini, ovalbumiini [munanvalkuaisen proteiini], kanamysiini tai neomysiini [antibiootteja], formaldehydi ja setyyli(trimetyyliammonium)bromidi). Pandemian aikana voi kuitenkin olla aiheellista antaa rokote myös näille henkilöille edellyttäen, että elvytysvälineet ovat saatavilla.

Miksi Aflunov on hyväksytty EU:ssa?

Merkille pantiin, että H5N1-influenssaviruskanta aiheuttaa todennäköisesti pandemiaan tulevaisuudessa, ja että Aflunovin on osoitettu tuottavan riittävästi vasta-aineita, jotka stimuloivat immuunivastetta ja suojaavat H5N1-virukselta. Myös turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aflunovin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aflunov-rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aflunov-rokotteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aflunovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aflunovista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan Aflunovia saaneiden potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aflunov-rokotteesta

Aflunov sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. marraskuuta 2010.

Lisää tietoa Aflunovista on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2024.