



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (cjepivo protiv zoonozne influence [H5N1] [površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano])

Pregled informacija o cjepivu Aflunov i zašto je odobreno u EU-u

Što je Aflunov i za što se koristi?

Aflunov je cjepivo koje se primjenjuje u odraslih osoba i djece starije od 6 mjeseci za zaštitu od gripe uzrokovane sojem H5N1 („ptičja gripa”) virusa influence A. Aflunov sadrži određene dijelove virusa influence (gripe) koji su inaktivirani (umrtvljeni). Aflunov sadrži dijelove soja gripe naziva A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sličan soj (NIBRG-23). (klada 2.2.1.).

Kako se Aflunov primjenjuje?

Aflunov se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se daje injekcijom u mišić bedra ili ramena u dvije doze u razmaku od najmanje tri tjedna. U slučaju službeno proglašene pandemije uzrokovane sojem virusa H5N1 influence tipa A, osobama koje su već primile cjepivo Aflunov (jednu ili dvije doze) može se dati još samo jedna doza cjepiva umjesto preporučene dvije za osobe koje nisu cijepljene.

Za više informacija o primjeni cjepiva Aflunov pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aflunov?

Aflunov je cjepivo koje se daje prije ili za vrijeme pandemije gripe radi zaštite od novoga soja gripe. Do pandemije gripe dolazi kad se novi soj virusa gripe lako širi s osobe na osobu jer ljudi protiv njega nisu razvili imunitet (zaštitu). Medicinski stručnjaci zabrinuti su zbog činjenice da bi buduću pandemiju gripe mogao uzrokovati soj virusa H5N1, infekcija koja se može proširiti s ptica na ljude (zoonozna infekcija).

Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Ovo cjepivo sadrži neke dijelove virusa H5N1. Virus je najprije inaktiviran tako da ne može uzrokovati nikakvu bolest. Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje dijelove virusa u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba dođe u kontakt s virusom, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

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



Cjepivo sadrži „adjuvans” (spoj koji sadrži ulje) radi poboljšanja učinkovitosti cjepiva.

Koje su koristi od cjepiva Aflunov utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da Aflunov proizvodi dovoljno protutijela za poticanje imunosnog odgovora i zaštitu od virusa H5N1.

U vrijeme izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet, u dvama glavnim ispitivanjima u kojima se koristio soj naziva A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) – sličan soj (NIBRG-14) dobiveni su podatci o cijepljenju zdravih odraslih osoba mlađih i starijih od 60 godina cjepivom Aflunov. U jednom ispitivanju u kojem su sudjelovale 3372 osobe, ispitanici su primili sezonsko cjepivo protiv gripe i nakon tri tjedna dvije doze cjepiva Aflunov ili su primili placebo (prividno cjepivo) te nakon toga dvije doze sezonskog cjepiva protiv gripe u razmaku od tri tjedna. U tom ispitivanju, 21 dan nakon druge injekcije otprilike 90 % osoba mlađih od 60 godina i otprilike 80 % osoba starijih od 60 godina imalo je razine protutijela koje bi ih zaštitile od virusa H5N1.

U drugom ispitivanju 240 odraslih osoba primilo je cjepivo Aflunov prema različitom rasporedu cijepljenja. U ispitivanjima se promatrala sposobnost cjepiva da potakne proizvodnju protutijela („imunogenost”) protiv virusa gripe. Ispitivanjem je utvrđeno da se cjepivo Aflunov treba davati u dvije doze s razmakom od najmanje tri tjedna.

Treće je ispitivanje, u kojem je korišteno cjepivo sa sojem A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)- sličan soj (NIBRG-23), provedeno na 343 odrasle osobe mlađe i starije od 60 godina. Ispitivanjem je utvrđeno da je oko 70 % odraslih osoba mlađih od 60 godina i oko 64 % odraslih osoba starijih od 60 godina proizvelo prihvatljiv odgovor protutijela 21 dan nakon druge injekcije.

U ispitivanju provedenom na 420 djece u dobi od 6 mjeseci do 8 godina davale su se dvije doze cjepiva Aflunov u razmaku od tri tjedna. Pokazalo se da se cjepivom postiže zadovoljavajuća zaštitna razina protutijela.

U dodatnom ispitivanju utvrđeno je i da se cjepivom Aflunov stvara zaštitna razina protutijela u djece u dobi od 6 mjeseci do 17 godina. Koji su rizici povezani s cjepivom Aflunov?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Aflunov potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Aflunov u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mialgija (bol u mišićima), reakcije na mjestu primjene injekcije (oticanje, bol, otvrdnuće i crvenilo), umor, malaksalost (opće loše osjećanje) i zimica.

Osim toga, u djece u dobi od 3 do 17 godina najčešće nuspojave mogu uključivati i mučninu, proljev i povraćanje, znojenje, osjetljivost na mjestu primjene injekcije i pojavu modrica.

U djece u dobi od 6 mjeseci do 35 mjeseci najčešće su nuspojave vrućica, reakcije na mjestu primjene injekcije (oticanje, nastanak modrica, otvrdnuće i crvenilo), razdražljivost, osjetljivost, neuobičajeni plač, pospanost, promjena prehrambenih navika, proljev, vrućica, povraćanje i znojenje.

Cjepivo Aflunov ne smije se davati osobama koje su imale anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva, uključujući komponente prisutne u tragovima tj. u vrlo niskim razinama (proteini iz jaja ili pileći proteini, ovalbumin [protein iz bjelanjka], kanamicin ili neomicin [antibiotici], formaldehid i cetiltrimetilamonijev bromid). Međutim, moglo bi biti primjereno cijepiti te osobe tijekom pandemije ako su objekti za reanimaciju odmah dostupni.

Zašto je cjepivo Aflunov odobreno u EU-u?

Navedeno je da će u budućnosti soj virusa influence H5N1 vjerojatno uzrokovati pandemiju, a utvrđeno je da cjepivo Aflunov proizvodi dovoljno protutijela za poticanje imunosnog odgovora i zaštitu protiv soja H5N1. Sigurnosni profil također se smatrao prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Aflunov nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Aflunov?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Aflunov nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Aflunov kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Aflunov pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu osoba koje prime to cjepivo.

Ostale informacije o cjepivu Aflunov

Za cjepivo Aflunov izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. studenoga 2010.

Više informacija o cjepivu Aflunov dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2024.