



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonótikus influenza elleni vakcina [H5N1] [felületi antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött])

Az Aflunov-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aflunov és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aflunov felnőtteknél és 6 hónapnál idősebb gyermekeknél az influenza A vírus H5N1 („madárinfluenza”) törzse által okozott influenza elleni aktív immunizálásra alkalmazott vakcina. Az Aflunov inaktivált (elölt) influenzavírusok alkotóelemeit tartalmazza. Az Aflunov az A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-23) nevű influenzavírus-törzs elemeit tartalmazza. (2.2.1. klád).

Hogyan kell alkalmazni az Aflunov-ot?

Az Aflunov csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcinát a combba vagy a vállizomba adott injekcióként, két adagban, legalább 3 hét különbséggel kell beadni. Az influenza A vírus H5N1 törzse által okozott, hivatalosan bejelentett influenzajárvány esetén azoknak, akik már megkapták az Aflunov-védőoltást (egy vagy két adagot), egyetlen további adag adható be, míg a vakcinázatlan emberek számára az ajánlott adag két injekció.

Az Aflunov alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Aflunov?

Az Aflunov vakcinát influenzajárvány előtt vagy alatt kell beadni az influenza új törzse elleni védelem kialakítása érdekében. Influenzajárvány akkor tör ki, amikor egy új influenzavírus-törzs jelenik meg, amely emberről emberre gyorsan tud terjedni, mivel az emberek nem immunisak (védettek) ellene. Az egészségügyi szakemberek azon aggodalmuknak adtak hangot, hogy az influenzavírus H5N1 törzse által okozott pandémia törhet ki, amelyben a fertőzés madarokról emberre terjedhet (ún. „zoonótikus fertőzés”).

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. Ez a vakcina a H5N1 vírus

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



egyes alkotóelemeit tartalmazza. A vírust először inaktiválják, hogy ne okozhasson semmilyen megbetegedést. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található vírus alkotóelemeit „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet a vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

A vakcina „adjuvánst” (olajat tartalmazó vegyületet) tartalmaz a vakcina hatásának fokozása érdekében.

Milyen előnyei voltak az Aflunov alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aflunov igazoltan megfelelő mennyiségű antitest termelődését váltja ki az immunválasz stimulálásához és a H5N1 elleni védelem kialakításához.

A kezdeti forgalombahozatali engedély kiadásakor az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzzsel (NIBRG-14) végzett két fő vizsgálat szolgáltatott adatokat az Aflunov 60 évnél fiatalabb és idősebb egészséges felnőtteknél történő alkalmazására vonatkozóan. Az egyik, 3372 személy bevonásával végzett vizsgálatban az alanyok vagy egy szezonális influenza elleni vakcinát kaptak, melyet két adag, háromhetes különbséggel beadott Aflunov követett, vagy pedig placebót (hatóanyag nélküli vakcina) alkalmaztak náluk, melyet két adag, háromhetes különbséggel beadott szezonális influenza elleni vakcina követett. Ebben a vizsgálatban 21 nappal a második injekció beadása után a 60 évnél fiatalabbak mintegy 90%-ánál, a 60 évnél idősebbeknek pedig mintegy 80%-ánál alakult ki a H5N1 fertőzéssel szembeni védelemhez elegendő antitestszint.

A 240 felnőtt bevonásával végzett második vizsgálatban az alanyok Aflunov-ot kaptak eltérő oltási rendben beadva. A vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy a vakcina képes-e antitest-termelődést (immunogenitást) kiváltani az influenzavírus ellen. Ebben a vizsgálatban azt állapították meg, hogy az Aflunov-ot két adagban, legalább 3 hét eltéréssel kell beadni.

Egy harmadik, az A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű törzset (NIBRG-23) tartalmazó vakcinával végzett vizsgálatba 343, 60 évnél fiatalabb és idősebb felnőttet vontak be. A vizsgálat igazolta, hogy 21 nappal a második injekció beadását követően a 60 évnél fiatalabb felnőttek mintegy 70%-ánál, a 60 évnél idősebb felnőtteknek pedig mintegy 64%-ánál alakult ki megfelelő antitestválasz.

Egy 420, 6 hónapos és 8 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a résztvevők két adag Aflunov-ot kaptak 3 hét időkülönbséggel. Az eredmények alapján a vakcina megfelelő szintű védettséget biztosít az ellenanyagokkal szemben.

Egy további vizsgálatban azt is megállapították, hogy az Aflunov a 6 hónapos és 17 éves kor közötti gyermekeknél védettséget biztosító antitestszintet eredményezett. Milyen kockázatokkal jár az Aflunov alkalmazása?

Az Aflunov alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aflunov leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, izomfájdalom, reakciók az injekció beadásának helyén (duzzanat, fájdalom, bőrkeményedés és bőrpír), fáradtság, rossz közérzet és a hidegrázás.

Ezenfelül a 3 és 17 éves kor közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozhat a hányinger, a hasmenés és a hányás, az izzadás, az injekció beadási helyének érzékenysége és a véraláfutás is.

6 és 35 hónapos kor közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (duzzanat, véraláfutás, keményedés és bőrpír), az ingerlékenység, az érzékenység, a szokatlan sírás, az aluszékonyság, az étkezési szokások változása, a hasmenés, a láz, a hányás és az izzadás.

Az Aflunov nem alkalmazható olyan személyeknél, akik korábban anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciót mutattak a vakcina bármely összetevőjére, köztük a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) előforduló bármely anyagra (tojásra vagy baromfi-fehérjére, az ovalbuminra [a tojásfehérjében található fehérje], a kanamicinre vagy a neomicinre [antibiotikumok], a formaldehidre és a cetil-trimetil-ammónium-bromidra). Járvány esetén azonban ezen személyek beoltása is helyénvaló lehet, amennyiben rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges felszerelések.

Miért engedélyezték az Aflunov forgalomba hozatalát az EU-ban?

Megjegyezték, hogy a H5N1 influenzatörzs várhatóan járványt fog okozni a jövőben, és az Aflunov igazoltan megfelelő mennyiségű antitest termelődését váltja ki az immunválasz stimulálásához és a H5N1 elleni védelem kialakításához. A biztonságossági profilt szintén elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aflunov alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aflunov biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aflunov biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aflunov alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aflunov alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aflunov-val kapcsolatos egyéb információ

2010. november 29-én az Aflunov az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aflunov-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2024.