



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (vaccino per l'influenza zoonotica [H5N1] [antigene di superficie, inattivato, adiuvato])

Sintesi di Aflunov e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Aflunov e per cosa si usa?

Aflunov è un vaccino utilizzato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 mesi per proteggere dall'influenza causata dal ceppo H5N1 ("influenza aviaria") del virus influenzale A. Aflunov contiene parti di virus influenzali che sono state inattivate (neutralizzate). Aflunov contiene parti di un ceppo influenzale denominato A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-23) (clado 2.2.1).

Come si usa Aflunov?

Aflunov può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino è somministrato mediante iniezione nel muscolo della coscia o della spalla in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra. In una pandemia ufficialmente dichiarata causata dal ceppo H5N1 dell'influenza A, i soggetti già vaccinati con Aflunov (che hanno ricevuto una o due dosi) possono ricevere solo un'ulteriore dose, anziché le due dosi raccomandate per quelli non vaccinati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Aflunov, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Aflunov?

Aflunov è un vaccino che va somministrato prima o durante una pandemia influenzale per la protezione da un nuovo ceppo influenzale. Una pandemia influenzale si verifica quando un nuovo ceppo del virus influenzale è in grado di trasmettersi facilmente tra persone non immunizzate (protette) contro di esso. Gli esperti sanitari temono che una futura pandemia influenzale possa essere causata dal ceppo H5N1 del virus, un'infezione che può essere trasmessa dai volatili agli esseri umani (infezione "zoonotica").

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Questo vaccino contiene alcune parti del virus H5N1 che è stato prima reso inattivo in modo tale che non venga provocata alcuna malattia. Quando un soggetto riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce come "estrane" le parti di virus presenti nel vaccino e produce i relativi anticorpi. Se il soggetto entra in contatto con il virus, gli anticorpi così prodotti, insieme ad altri

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



componenti del sistema immunitario, sono in grado di neutralizzare il virus, favorendo la protezione dalla malattia.

Il vaccino contiene un "adiuvante" (un composto contenente olio) che ne aumenta l'efficacia.

Quali benefici di Aflunov sono stati evidenziati negli studi?

Aflunov ha mostrato di produrre anticorpi sufficienti a stimolare una risposta immunitaria e proteggere dal virus H5N1.

Al momento dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, due studi principali che hanno utilizzato un ceppo denominato A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-14) hanno fornito dati sulla vaccinazione con Aflunov in adulti sani di età inferiore e superiore a 60 anni. In uno studio 3 372 persone hanno ricevuto un vaccino antinfluenzale stagionale seguito da due dosi di Aflunov a intervalli di almeno 3 settimane l'una dall'altra o un placebo (un vaccino fittizio) seguito da due dosi di un vaccino stagionale a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. In questo studio, 21 giorni dopo la seconda iniezione, circa il 90 % delle persone di età inferiore a 60 anni e circa l'80 % di quelle di età superiore a 60 anni avevano prodotto anticorpi in grado di proteggerli dal virus H5N1.

Nel secondo studio, Aflunov è stato somministrato a 240 adulti in base a calendari vaccinali diversi. Gli studi hanno preso in esame la capacità del vaccino di attivare la produzione di anticorpi (immunogenicità) contro il virus dell'influenza. Da questo studio è emerso che Aflunov deve essere somministrato in due dosi almeno a 3 settimane di distanza l'una dall'altra.

Un terzo studio, che ha utilizzato un vaccino con il ceppo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-23), è stato condotto su 343 adulti di età inferiore e superiore a 60 anni. Lo studio ha mostrato che 21 giorni dopo la seconda iniezione, circa il 70 % degli adulti di età inferiore a 60 anni e circa il 64 % di quelli di età superiore a 60 anni hanno prodotto una risposta anticorpale accettabile.

Uno studio condotto su 420 bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni ha ricevuto due dosi di Aflunov somministrate a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. È stato dimostrato che il vaccino genera livelli protettivi di anticorpi a un livello soddisfacente.

In un ulteriore studio Aflunov ha inoltre dimostrato di produrre livelli protettivi di anticorpi nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni. Quali sono i rischi associati ad Aflunov?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Aflunov, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Aflunov negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, mialgia (dolore muscolare), reazioni nel sito di iniezione (gonfiore, dolore, indurimento e arrossamento), stanchezza, malessere (generalmente sensazione di malessere) e brividi.

Inoltre, nei bambini di età compresa tra 3 e 17 anni gli effetti indesiderati più comuni possono includere nausea, diarrea e vomito, sudorazione, dolorabilità in sede di iniezione ed ecchimosi.

Nei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 35 mesi, gli effetti indesiderati più comuni sono reazioni nel sito di iniezione (gonfiore, ecchimosi, indurimento e arrossamento), irritabilità, dolorabilità, pianto insolito, sonnolenza, alterazioni delle abitudini alimentari, diarrea, febbre, vomito e sudorazione.

Aflunov non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze riscontrabili in quantità piccolissime (tracce) [proteine di uova o di pollo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume), kanamicina o neomicina (antibiotici), formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro].

Tuttavia, è possibile somministrare il vaccino a questi soggetti durante una pandemia, purché siano disponibili strutture per la rianimazione.

Perché Aflunov è autorizzato nell'UE?

È stato osservato che probabilmente un ceppo H5N1 dell'influenza causerà una pandemia in futuro e Aflunov si è rivelato capace di produrre anticorpi a sufficienza tale da stimolare una risposta immunitaria e proteggere da questo virus. Anche il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aflunov sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Aflunov?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Aflunov sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Aflunov sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Aflunov sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Aflunov

Aflunov ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 novembre 2010.

Ulteriori informazioni su Aflunov sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2024.