



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonozinė vakcina nuo gripo [H5N1] [(iš paviršinių antigenų, inaktyvinta, su adjuvantu)])

Aflunov apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aflunov ir kam jis vartojamas?

Aflunov yra vakcina, skirta 6 mėnesių ir vyresniems vaikams ir suaugusiems apsaugoti nuo gripo, kurį sukelia A tipo gripo viruso H5N1 (paukščių gripo) padermė. Aflunov sudėtyje yra inaktyvinto gripo virusų dalelių. Aflunov sudėtyje yra į A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) panašios padermės gripo viruso (NIBRG-23) dalelių (grupė 2.2.1).

Kaip vartoti Aflunov?

Aflunov galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Dvi vakcinos dozės švirkščiamos į šlaunies arba žasto raumenį. Tarp injekcijų daroma bent 3 savaitių pertrauka. Oficialiai paskelbus A tipo gripo viruso H5N1 padermės sukeliama gripo pandemiją, žmonėms, kurie jau paskiepyti Aflunov (suleista viena arba dvi dozės), galima leisti tik vieną vakcinos dozę, o ne dvi, kurios rekomenduojamos neskiepytiems žmonėms.

Daugiau informacijos apie Aflunov vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aflunov?

Aflunov yra vakcina, skiriama prieš arba per gripo pandemiją pacientams apsaugoti nuo naujos padermės gripo viruso. Gripo pandemija kyla tuomet, kai naujos padermės gripo virusas gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Sveikatos priežiūros specialistams susirūpinimą kelia tai, kad ateityje gripo pandemiją gali sukelti viruso H5N1 padermė – infekcija, kurią paukščiai gali perduoti žmonėms (zoonozinė infekcija).

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo konkrečios ligos. Šioje vakcinoje yra H5N1 viruso dalelių. Virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus prieš jį. Šiam virusui vėl patekus į organizmą, šie antikūnai kartu su imuninės sistemos komponentais gali sunaikinti virusą ir padeda apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinos sudėtyje yra adjuvanto (junginio su aliejumi), kad vakcina būtų veiksmingesnė.

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



Kokia Aflunov nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad suleidus Aflunov susidaro pakankamai antikūnų imuniniam atsakui paskatinti ir apsaugoti nuo H5N1.

Pirmą kartą registruojant šią vakciną, remtasi duomenimis iš dviejų pagrindinių tyrimų su į A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) panašios padermės virusu (NIBRG-14), kuriuose Aflunov buvo skiepijami sveiki iki 60 metų ir vyresni nei 60 metų suaugusieji. Vienaime tyrime su 3 372 žmonėmis vieni tiriamieji buvo skiepijami vakcina nuo sezoninio gripo ir vėliau dviem Aflunov dozėmis, darant 3 savaitių pertrauką, o kiti – placebo (vakcina be veikliosios medžiagos) ir vėliau dviem sezoninio gripo vakcinos dozėmis, darant 3 savaitių pertrauką. Šiame tyrime, praėjus 21 dienai nuo antros injekcijos, maždaug 90 proc. jaunesnių nei 60 metų žmonių ir maždaug 80 proc. vyresnių nei 60 metų žmonių susidarė tokia antikūnų koncentracija, kuri apsaugotų juos nuo H5N1 padermės viruso.

Antrame tyrime pagal skirtingus skiepų kalendorius Aflunov paskiepyta 240 suaugusiųjų. Šiuose tyrimuose buvo tiriamas vakcinos gebėjimas paskatinti antikūnų prieš gripo virusą gamybą (imunogeniškumas). Šiame tyrime nustatyta, kad tarp dviejų Aflunov dozių reikia padaryti bent 3 savaitių pertrauką.

Trečias tyrimas, kuriame naudota į A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) panašios padermės vakcina (NIBRG-23), atliktas su 343 jaunesniais ir vyresniais nei 60 metų suaugusiais. Tyrimas parodė, kad praėjus 21 dienai nuo antros injekcijos, maždaug 70 proc. jaunesnių nei 60 metų žmonių ir maždaug 64 proc. vyresnių kaip 60 metų žmonių buvo susidariusi reikiama antikūnų koncentracija.

Tyrime su 420 vaikų nuo 6 mėnesių iki 8 metų amžiaus suleistos dvi Aflunov dozės; tarp abiejų dozių padaryta 3 savaitių pertrauka. Nustatyta, kad vakcina paskatina susidaryti pakankamą apsauginį antikūnų kiekį.

Papildomame tyrime taip pat nustatyta, kad Aflunov paskatina apsauginio antikūnų kiekio susidarymą vaikams nuo 6 mėnesių iki 17 metų. Kokia rizika susijusi su Aflunov vartojimu?

Išsamų visų Aflunov šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aflunov šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (patinimas, skausmas, sukietėjimas ir paraudimas), nuovargis, negalavimas (bendras negalavimas) ir šaltkrėtis.

Be to, dažniausias šalutinis poveikis 3–17 metų vaikams taip pat gali būti pykinimas, viduriavimas ir vėmimas, prakaitavimas, jautrumas ir kraujosruvos injekcijos vietoje.

Dažniausias šalutinis poveikis 6–35 mėnesių amžiaus vaikams yra karščiavimas, reakcijos injekcijos vietoje (patinimas, kraujosruvos, sukietėjimas ir paraudimas), dirglumas, jautrumas, neįprastas verkimas, mieguistumas, mitybos įpročių pokyčiai, viduriavimas, karščiavimas, vėmimas ir prakaitavimas.

Aflunov negalima skiepyti žmonių, kuriems yra pasireiškusį anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į kurią nors sudedamąją vakcinos dalį, įskaitant tas medžiagas, kurių labai mažais kiekiais yra vakcinoje (kiaušinio arba vištos baltymo, ovalbumino (kiaušinio baltyme esančio baltymo), kanamicino arba neomicino (antibiotikų), formaldehido ir cetiltrimetilamonio bromido). Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos žmones.

Kodėl Aflunov buvo registruotas ES?

Atsižvelgta į tai, kad ateityje gripo pandemiją gali sukelti H5N1 padermės gripo virusas ir kad įrodyta, jog skiepijant Aflunov, susidaro pakankamai antikūnų imuniniam atsakui paskatinti ir apsaugoti nuo H5N1. Šio vaisto saugumo charakteristikos taip pat buvo laikomos priimtinos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aflunov nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aflunov vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aflunov vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir jų pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aflunov vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aflunov šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių jį vartojantiems žmonėms apsaugoti.

Kita informacija apie Aflunov

Aflunov buvo registruotas visoje ES 2010 m. lapkričio 29 d.

Daugiau informacijos apie Aflunov rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-09.