



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonozes gripas vakcīna [H5N1] [virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu])

Aflunov pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Aflunov un kāpēc tās lieto?

Aflunov ir vakcīna, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, lai aizsargātu pret gripu, ko izraisa A gripas vīrusa H5N1 ("putnu gripa") celms. Aflunov satur daļas no gripas vīrusiem, kas ir inaktivēti (nonāvēti). Aflunov satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-līdzīgu celmu (NIBRG-23). (2.2.1. grupa).

Kā lieto Aflunov?

Aflunov var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Vakcīnu ievada injekcijas veidā augšstilba vai pleca muskulī divās devās ar vismaz trīs nedēļu starplaiku. Ja tiek oficiāli izziņota pandēmija, ko izraisījis A tipa gripas vīrusa H5N1 celms, cilvēkiem, kuri jau vakcināti ar Aflunov (ar vienu vai divām devām), var ievadīt tikai vēl vienu devu atšķirībā no nevakcinātiem cilvēkiem, kuriem ieteicams ievadīt divas devas.

Papildu informāciju par Aflunov lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Aflunov darbojas?

Aflunov ir vakcīna, ko ievada pirms gripas pandēmijas vai tās laikā aizsardzībai pret jaunu gripas vīrusa celmu. Gripas pandēmija attīstās, ja jauns gripas vīrusa celms var viegli izplatīties starp cilvēkiem, jo viņiem nav pret to imunitātes (aizsargspēju). Veselības speciālisti pauž bažas, ka nākotnē gripas pandēmiju varētu izraisīt vīrusa H5N1 celms — infekcija, kas var izplatīties no putniem uz cilvēkiem (zoonozes infekcija).

Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) paš aizsardzībai pret konkrētu slimību. Šī vakcīna satur nelielu daudzumu H5N1 vīrusa daļiņu. Vīrusu vispirms inaktivē, lai tas neizraisītu saslimšanu. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās vīrusa daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Kad cilvēks saskaras ar šo vīrusu, antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēj nonāvēt vīrusu un palīdz aizsargāties pret slimību.

Vakcīna satur "adjuvantu" (savienojumu, kas satur eļļu), lai palielinātu vakcīnas efektivitāti.

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



Kādi *Aflunov* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ir pierādīts, ka *Aflunov* producē pietiekamu daudzumu antivielu, lai stimulētu imūnreakciju un aizsargātu pret H5N1.

Sākotnējās reģistrācijas apliecības iegūšanas laikā divos pamatpētījumos, izmantojot gripas vīrusa celmu, ko dēvē par *A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)*-līdzīgu celmu (NIBRG-14), tika iegūti dati par veselu pieaugušo vecumā līdz 60 gadiem un vecāku vakcināciju ar *Aflunov*. Vienā pētījumā, iesaistot 3372 cilvēkus, ievadīja vai nu sezonālās gripas vakcīnu, kam sekoja divas *Aflunov* devas ar trīs nedēļu starplaiku, vai placebo (vakcīnas imitāciju), kam sekoja divas sezonālās vakcīnas devas ar adjuvantu ar trīs nedēļu starplaiku. Šajā pētījumā 21 dienu pēc otrās injekcijas aptuveni 90 % cilvēku vecumā līdz 60 gadiem un aptuveni 80 % cilvēku, kuri vecāki par 60 gadiem, antivielu koncentrācija bija tādā līmenī, kas aizsargātu viņus pret H5N1.

Otrajā pētījumā 240 pieaugušajiem lietoja *Aflunov*, izmantojot dažādus vakcinācijas grafikus. Pētījumos novērtēja vakcīnas spēju rosināt antivielu veidošanos ("imūnogenitāti") pret gripas vīrusu. Šajā pētījumā noteica, ka jāievada *Aflunov* divās devās ar vismaz trīs nedēļu starplaiku.

Trešajā pētījumā, izmantojot vakcīnu ar gripas vīrusa celmu *A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)*-līdzīgu celmu (NIBRG-23), iesaistīja 343 pieaugušos vecumā līdz 60 gadiem un vecākus. Pētījumā pierādīja, ka 21 dienu pēc otrās injekcijas aptuveni 70 % pieaugušo vecumā līdz 60 gadiem un aptuveni 64 % pieaugušo, kuri vecāki par 60 gadiem, ir izveidojušies pieņemama antivielu reakcija.

Pētījumā, kurā piedalījās 420 bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 8 gadiem, tika saņemtas divas *Aflunov* devas, kas tika ievadītas ar 3 nedēļu starplaiku. Tika pierādīts, ka vakcīna nodrošina aizsargājošu antivielu līmeni līdz apmierinošam līmenim.

Papildu pētījumā tika arī konstatēts, ka *Aflunov* bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz 17 gadiem rada aizsargājošu antivielu līmeni. Kāds risks pastāv, lietojot *Aflunov*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aflunov*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Aflunov* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, mialģija (muskulu sāpes), reakcijas injekcijas vietā (pietūkums, sāpes, sacietējums un apsārtums), nogurums, savārgums (vispārēja slikta pašsajūta) un drebuļi.

Turklāt bērniem vecumā no trīs līdz 17 gadiem visbiežāk novērotās blakusparādības var būt arī slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana, svīšana, injekcijas vietas mīkstums un sasitumi.

Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz 35 mēnešiem visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā (pietūkums, zilumu veidošanās, sacietējums un apsārtums), uzbudināmība, jutīgums, neparasta raudāšana, miegainība, ēšanas paradumu izmaiņas, caureja, drudzis, vemšana un svīšana.

Aflunov nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem novērota anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu, tostarp pret vielām, kas ir zīmju (loti zemā) līmenī (piemēram, pret olu vai vistu proteīniem, ovalbumīnu [proteīnu olas baltumā], kanamicīnu vai neomicīnu [antibiotikām], formaldehīdu un cetiltrimetilamonija bromīdu). Tomēr šiem pacientiem pandēmijas laikā var ievadīt vakcīnu, ja ir pieejams reanimācijas aprīkojums.

Kāpēc *Aflunov* ir reģistrētas ES?

Tika atzīts, ka pastāv iespēja, ka gripas vīrusa H5N1 celms nākotnē izraisīs pandēmiju, un tika pierādīts, ka *Aflunov* producē pietiekamu daudzumu antivielu, lai stimulētu imūnreakciju un aizsargātu

pret H5N1. Arī drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aflunov*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aflunov* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aflunov* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aflunov* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aflunov* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aflunov*

2010. gada 29. novembrī *Aflunov* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aflunov* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada septembrī.