



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoönotisch influenzavaccin [H5N1] [oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans])

Een overzicht van Aflunov en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aflunov en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aflunov is een vaccin dat bij volwassenen en kinderen ouder dan zes maanden wordt gebruikt ter bescherming tegen griep die wordt veroorzaakt door de H5N1-stam ('vogelgriep') van het influenza A-virus. Aflunov bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd (gedood). Aflunov bevat delen van een griepvirus met de naam A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Hoe wordt Aflunov gebruikt?

Aflunov is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Het vaccin wordt toegediend door middel van injectie in de spier van de dij of schouder in twee doses, met een tussenpoos van ten minste drie weken. Bij een officieel verklaarde pandemie veroorzaakt door de H5N1-stam van influenza A, hoeven mensen die al gevaccineerd zijn met Aflunov (met één of twee doses) slechts één extra dosis te krijgen, in plaats van de aanbevolen twee doses voor niet-gevaccineerde mensen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aflunov.

Hoe werkt Aflunov?

Aflunov is een vaccin dat vóór of tijdens een grieppandemie wordt toegediend ter bescherming tegen een nieuwe griepstam. Een grieppandemie treedt op wanneer een nieuwe griepvirusstam zich gemakkelijk van persoon tot persoon kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). Gezondheidsdeskundigen vrezen dat een toekomstige grieppandemie kan worden veroorzaakt door de H5N1-stam van het virus, een infectie die zich van vogels naar mensen kan verspreiden (een 'zoönotische' infectie).

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Dit vaccin bevat bepaalde delen van het H5N1-virus.

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



Het virus is eerst geïnactiveerd zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon met het virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus doden en helpen beschermen tegen de ziekte.

Het vaccin bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om de werkzaamheid van het vaccin te verbeteren.

Welke voordelen bleek Aflunov tijdens de studies te hebben?

Er is aangetoond dat Aflunov voldoende antilichamen produceert om een immuunrespons te stimuleren en tegen H5N1 te beschermen.

Op het moment van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, hebben twee hoofdstudies naar een stam met de naam A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-14) gegevens verstrekt over vaccinatie met Aflunov bij gezonde volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. In één studie onder 3 372 mensen kregen de proefpersonen ofwel een seizoensgriepvaccin, gevolgd door twee doses Aflunov met een tussenpoos van drie weken, ofwel een placebo (een nepvaccin), gevolgd door twee doses van een seizoensgriepvaccin, ook met een tussenpoos van drie weken. In deze studie had ongeveer 90 % van de mensen jonger dan 60 jaar en ongeveer 80% van de mensen ouder dan 60 jaar 21 dagen na de tweede injectie een toereikend niveau van antilichamen om bescherming tegen H5N1 te bieden.

In de tweede studie kregen 240 volwassenen Aflunov toegediend volgens verschillende vaccinatieschema's. In de studie werd gekeken naar het vermogen van het vaccin om de productie van antistoffen ('immunogeniciteit') tegen het griepvirus op gang te brengen. In deze studie werd vastgesteld dat Aflunov in twee doses moet worden toegediend, met een tussenpoos van ten minste drie weken.

Met gebruikmaking van een vaccin met de stam A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) werd een derde studie uitgevoerd onder 343 volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. De studie toonde aan dat 21 dagen na de tweede injectie ongeveer 70 % van de volwassenen jonger dan 60 jaar en ongeveer 64 % van de volwassenen ouder dan 60 jaar een aanvaardbare antilichaamrespons vertoonden.

In een onderzoek onder 420 kinderen tussen zes maanden en acht jaar oud werden twee doses Aflunov toegediend met een tussenpoos van drie weken. Het vaccin bleek in bevredigende mate voor beschermende concentraties antilichamen te zorgen.

In een aanvullende studie werd ook vastgesteld dat Aflunov beschermende concentraties antilichamen produceerde bij kinderen van zes maanden tot 17 jaar oud. Welke risico's houdt het gebruik van Aflunov in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Aflunov.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aflunov bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, myalgie (spierpijn), reacties op de injectieplaats (zwelling, pijn, verharding en roodheid), vermoeidheid, malaise (algeheel gevoel van onwelzijn) en rillingen.

Bovendien kunnen bij kinderen van drie tot en met 17 jaar de meest voorkomende bijwerkingen ook misselijkheid, diarree en braken, zweten en gevoeligheid en blauwe plekken op de injectieplaats omvatten.

Bij kinderen tussen 6 maanden en 35 maanden oud koorts zijn reacties op de injectieplaats (zwellings, blauwe plekken, verharding en roodheid), prikkelbaarheid, gevoeligheid, ongewoon huilen, slaperigheid, verandering van eetgewoonten, diarree, koorts, braken en zweten de meest voorkomende bijwerkingen.

Aflunov mag niet worden toegediend aan mensen die een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin, inclusief die bestanddelen die aanwezig zijn in zeer geringe concentraties (ei- of kippeneiwit, ovalbumine [een proteïne in eiwit], kanamycine of neomycine [antibiotica], formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide). Het kan echter passend zijn om het vaccin tijdens een pandemie aan deze mensen te geven, op voorwaarde dat reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Aflunov geregistreerd in de EU?

Opgemerkt werd dat het waarschijnlijk is dat een H5N1-griepstam in de toekomst een pandemie zal veroorzaken en dat Aflunov aantoonbaar voldoende antilichamen produceert om een immuunrespons te stimuleren en bescherming te bieden tegen H5N1. Het veiligheidsprofiel werd ook aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Aflunov groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aflunov te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en hun patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aflunov, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aflunov continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Aflunov worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om mensen die Aflunov krijgen toegediend te beschermen.

Overige informatie over Aflunov

Op 29 november 2010 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aflunov verleend.

Meer informatie over Aflunov is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2024.