



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov [szczepionka przeciw grypie odzwierzęcej (H5N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowana z adiuwantem)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Aflunov i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Aflunov i w jakim celu się ją stosuje

Aflunov jest szczepionką stosowaną u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy w celu ochrony przed grypą wywołaną przez szczep H5N1 wirusa grypy typu A („ptasia grypa”). Szczepionka Aflunov zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite). Szczepionka Aflunov zawiera części szczepu wirusa grypy o nazwie szczep A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-podobny, zastosowany szczep (NIBRG-23). (kład 2.2.1).

Jak stosować szczepionkę Aflunov

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę podaje się przez wstrzyknięcie do mięśnia uda lub ramienia w dwóch dawkach, w odstępie co najmniej 3 tygodni. Podczas oficjalnie ogłoszonej pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H5N1 osobom, którym podano już szczepionkę Aflunov (w jednej lub dwóch dawkach), można podać tylko jedną dodatkową dawkę szczepionki zamiast dwóch dawek zalecanych u osób niezaszczepionych.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Aflunov znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Aflunov

Aflunov jest szczepionką, którą podaje się przed pandemią grypy lub w jej trakcie w celu ochrony przed nowym szczepem grypy. Pandemia grypy występuje w przypadku nowego szczepu wirusa grypy, który może się łatwo rozprzestrzeniać z uwagi na brak odporności (ochrony) na tego wirusa u ludzi. Eksperci do spraw zdrowia wyrażają obawy, że przyszłą pandemię grypy może wywołać szczep wirusa H5N1, powodujący zakażenie, które może przenosić się z ptaków na ludzi (zakażenie „odzwierzęce”).

Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Szczepionka zawiera pewne części wirusa H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywoływał choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części wirusa zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada

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



wytwarzaniem przeciwciał. W przyszłości w przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać wirusa i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

Szczepionka zawiera adiuwant (związek zawierający olej) w celu wzmocnienia skuteczności szczepionki.

Korzyści ze stosowania szczepionki Aflunov wykazane w badaniach

Wykazano, że szczepionka Aflunov wytwarza wystarczającą liczbę przeciwciał w celu stymulowania odpowiedzi immunologicznej i ochrony przed H5N1.

W chwili składania wstępnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dysponowano danymi z dwóch badań głównych z wykorzystaniem szczepu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-podobny, zastosowany szczep (NIBRG-14), dotyczącymi podania szczepionki Aflunov zdrowych osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60. roku życia. W jednym badaniu z udziałem 3372 osób badanych podano albo szczepionkę przeciwko grypie sezonowej, a następnie dwie dawki szczepionki Aflunov w odstępie trzech tygodni, albo placebo (szczepionkę pozorowaną), a następnie dwie dawki szczepionki przeciwko grypie sezonowej w odstępie trzech tygodni. W badaniu tym 21 dni po drugim wstrzyknięciu ok. 90% osób w wieku poniżej 60. roku życia i ok. 80% osób w wieku powyżej 60. roku życia miało poziom przeciwciał, który ochroniłby je przed H5N1.

W drugim badaniu z udziałem 240 osób dorosłych podano szczepionkę Aflunov z zastosowaniem różnych kalendarzy szczepień. W badaniach oceniano zdolność szczepionki do wywoływania wytwarzania przeciwciał („immunogenność”) przeciw wirusowi grypy. W badaniu tym stwierdzono, że szczepionkę Aflunov należy podawać w dwóch dawkach, w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Trzecie badanie, z wykorzystaniem szczepionki zawierającej szczep A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-podobny, zastosowany szczep (NIBRG-23), przeprowadzono z udziałem 343 osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60. roku życia. W badaniu wykazano, że 21 dni po drugim wstrzyknięciu wystarczający poziom przeciwciał uzyskano u około 70% osób dorosłych w wieku poniżej 60. roku życia i około 64% osób dorosłych w wieku powyżej 60. roku życia.

W badaniu przeprowadzonym z udziałem 420 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat podano dwie dawki szczepionki Aflunov w odstępie 3 tygodni. Wykazano, że szczepionka zapewnia ochronne poziomy przeciwciał, które są zadowalające.

W dodatkowym badaniu stwierdzono również, że szczepionka Aflunov wytwarza ochronne poziomy przeciwciał u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat. Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Aflunov

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Aflunov znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Aflunov u osób dorosłych (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, ból mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, stwardnienie i zaczerwienienie), zmęczenie, złe samopoczucie i dreszcze.

Ponadto u dzieci w wieku od 3 do 17 lat najczęstsze działania niepożądane mogą obejmować również nudności (mdłości), biegunkę i wymioty, pocenie się, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia oraz siniaki w miejscu wstrzyknięcia.

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35. miesiąca życia najczęstszymi działaniami niepożądanymi były: gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, siniaki, stwardnienie i zaczerwienienie), drażliwość,

tkliwość dotykowa, nietypowa płaczliwość, senność, zmiana nawyków żywieniowych, biegunka, gorączka, wymioty i pocenie się.

Szczepionki Aflunov nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki, w tym na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo niskich) [jaja, białko kurze, albuminy jaja kurzego (białko w białku kurzym), kanamycyna lub neomycyna (antybiotyki), formaldehyd lub bromek cetylotrimetyloamoniowy]. W przypadku pandemii podanie szczepionki takim osobom może być jednak wskazane, o ile w pobliżu dostępny jest sprzęt do reanimacji.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Aflunov w UE

Stwierdzono prawdopodobieństwo spowodowania pandemii przez wirusa grypy H5N1 w przyszłości i wykazano, że szczepionka Aflunov wytwarza wystarczającą liczbę przeciwciał w celu stymulowania odpowiedzi immunologicznej i ochrony przed H5N1. Profil bezpieczeństwa również uznano za dopuszczalny. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Aflunov przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Aflunov

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Aflunov w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Aflunov są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Aflunov są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony osób otrzymujących szczepionkę Aflunov.

Inne informacje dotyczące szczepionki Aflunov

Szczepionka Aflunov otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 listopada 2010 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Aflunov znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2024.