



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov [*vaccin antigripal zoonotic (H5N1) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Aflunov și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aflunov și pentru ce se utilizează?

Aflunov este un vaccin utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 luni, pentru a-i proteja împotriva gripei cauzate de tulpina H5N1 („gripa aviară”) a virusului gripal A. Aflunov conține fragmente de virusuri gripale care au fost inactivate (omorâte). Aflunov conține părți dintr-o tulpină similară tulpinii de virus gripal numite A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (varianta 2.2.1).

Cum se utilizează Aflunov?

Aflunov se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se administrează prin injecție în mușchiul coapsei sau al umărului în două doze, la interval de cel puțin 3 săptămâni. Dacă a fost declarată oficial o pandemie de gripă cauzată de tulpina H5N1 a virusului gripal A, persoanele care au fost deja vaccinate cu Aflunov (cu una sau două doze) mai pot primi doar o singură doză, în locul celor două doze recomandate pentru persoanele nevaccinate.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aflunov, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Aflunov?

Aflunov este un vaccin care se administrează înainte sau în timpul unei pandemii de gripă pentru a proteja împotriva unei noi tulpini gripale. O pandemie de gripă are loc atunci când o nouă tulpină de virus gripal se poate răspândi cu ușurință de la o persoană la alta, deoarece oamenii nu au imunitate (nu sunt protejați) împotriva ei. Experții din domeniul medical sunt îngrijorați de o posibilă viitoare pandemie de gripă cauzată de tulpina H5N1 a virusului, o infecție care se poate răspândi de la păsări la om (infecție „zoonotică”).

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Acest vaccin conține fragmente din virusul H5N1. Virusul a fost mai întâi inactivat, astfel încât să nu provoace nicio boală. Când se administrează vaccinul la o persoană, sistemul său imunitar recunoaște fragmentele de virus din vaccin ca fiind „străine” și

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



produce anticorpi împotriva lor. Când persoana intră în contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea omorî virusul, ajutând la protecția împotriva bolii.

Vaccinul conține un „adjuvant” (un compus care conține ulei) care mărește eficacitatea vaccinului.

Ce beneficii a prezentat Aflunov pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Aflunov produce suficienți anticorpi pentru a stimula un răspuns imun și pentru a proteja împotriva H5N1.

La momentul autorizăției inițiale de punere pe piață, două studii principale care utilizau o tulpină similară tulpinii de virus gripal numite A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) au furnizat date cu privire la vaccinarea cu Aflunov la adulți sănătoși cu vârste sub și peste 60 de ani. Într-un studiu la care au participat 3 372 de persoane, subiecților li s-a administrat fie un vaccin antigripal sezonier, urmat de două doze de Aflunov la interval de 3 săptămâni, fie placebo (un vaccin inactiv), urmat de două doze de vaccin antigripal sezonier la interval de 3 săptămâni. În acest studiu, după 21 de zile de la a doua injecție, aproximativ 90 % din persoanele cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 80 % din cele cu vârsta peste 60 de ani aveau niveluri de anticorpi care să-i protejeze împotriva H5N1.

În al doilea studiu, 240 de adulți au primit Aflunov conform unor programe de vaccinare diferite. Studiile au analizat capacitatea vaccinului de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”) împotriva virusului gripal. Acest studiu a stabilit că Aflunov trebuie administrat în două doze la interval de cel puțin 3 săptămâni.

În al treilea studiu, în care s-a utilizat un vaccin care conținea o tulpină similară tulpinii de virus gripal A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23), au participat 343 de adulți cu vârste sub și peste 60 de ani. Studiul a arătat că, după 21 de zile de la a doua injecție, aproximativ 70 % din adulții cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 64 % din adulții cu vârsta peste 60 de ani au avut un răspuns imun acceptabil.

Într-un studiu efectuat la 420 de copii cu vârsta între 6 luni și 8 ani, aceștia au primit două doze de Aflunov administrate la interval de 3 săptămâni. S-a demonstrat că vaccinul produce niveluri protectoare de anticorpi la un nivel satisfăcător.

Într-un studiu suplimentar, s-a constatat, de asemenea, că Aflunov produce niveluri protectoare de anticorpi la copii cu vârsta între 6 luni și 17 ani. Care sunt riscurile asociate cu Aflunov?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aflunov, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aflunov la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare), reacții la locul injecției (umflare, durere, întărire și înroșire), oboseală, indispoziție (stare generală de rău) și frisoane.

În plus, la copiii cu vârsta între 3 și 17 ani, printre cele mai frecvente reacții adverse se numără, de asemenea, greață, diaree și vărsături, transpirație, sensibilitate și învinețire la locul de injectare.

La copiii cu vârsta între 6 luni și 35 de luni, cele mai frecvente reacții adverse sunt febră, reacții la locul injecției (umflare, învinețire, întărire și înroșire), iritabilitate, sensibilitate, plâns neobișnuit, somnolență, modificare a obiceiurilor alimentare, diaree, febră, vărsături și transpirație.

Aflunov este contraindicat la persoanele care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului, inclusiv la cele prezente în concentrații minime (foarte mici) [proteine de ou sau de pui, ovalbumină (o proteină din albușul de ou), kanamicină sau neomicină (antibiotice), formaldehidă și bromură de cetiltrimetilamoniu]. Cu toate acestea, în timpul unei

pandemii poate fi indicată administrarea vaccinului la aceste persoane, în condițiile în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

De ce a fost autorizat Aflunov în UE?

S-a observat că există probabilitatea ca, în viitor, o tulpină H5N1 a virusului gripal să cauzeze o pandemie și s-a demonstrat că Aflunov produce suficienți anticorpi pentru a stimula un răspuns imun și pentru a proteja împotriva H5N1. De asemenea, profilul de siguranță a fost considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aflunov sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aflunov?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aflunov, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aflunov sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Aflunov sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția persoanelor cărora li se administrează vaccinul.

Alte informații despre Aflunov

Aflunov a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 noiembrie 2010.

Mai multe informații despre Aflunov se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2024.