



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov (*vakcína proti zoonotickej chrípke [H5N1] [inaktivovaný povrchový antigén s adjuvans]*)

Prehľad o očkovacej látke Aflunov a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Aflunov a na čo sa používa?

Aflunov je očkovacia látka, ktorá sa používa u dospelých a detí starších ako 6 mesiacov na ochranu pred chrípkou spôsobenou kmeňom H5N1 („vtáčia chrípka“) vírusu chrípky A. Očkovacia látka Aflunov obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Očkovacia látka Aflunov obsahuje chrípkový kmeň, ktorý sa nazýva A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)variant kmeňa (NIBRG-23). (vetva 2.2.1).

### Ako sa očkovacia látka Aflunov používa?

Výdaj očkovacej látky Aflunov je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do stehenného alebo ramenného svalu v dvoch dávkach s odstupom najmenej 3 týždne. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie zapríčinennej kmeňom H5N1 chrípkového vírusu A môžu osoby, ktoré už boli zaočkované očkovacou látkou Aflunov (jednou alebo dvomi dávkami), dostať už len jednu ďalšiu dávku namiesto dvoch dávok, ktoré sa odporúčajú pre nezaočkované osoby.

Viac informácií o užívaní očkovacej látky Aflunov si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom očkovacia látka Aflunov účinkuje?

Aflunov je očkovacia látka, ktorá sa má podať pred chrípkovou pandemiou alebo počas nej na ochranu pred novým chrípkovým kmeňom. Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa nový kmeň chrípkového vírusu môže ľahko šíriť z človeka na človeka, pretože ľudia proti nemu nemajú vytvorenú imunitu (ochranu). Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1, infekciou, ktorá sa môže šíriť z vtákov na človeka (tzv. zoonotickou infekciou).

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred konkrétnym ochorením. Táto očkovacia látka obsahuje niektoré časti vírusu H5N1. Vírus bol

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



najprv inaktivovaný, takže nespôsobuje nijaké ochorenie. Keď sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná vírusové časti ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak je osoba vystavená uvedenému vírusu, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu usmrtiť vírusy a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Očkovacia látka obsahuje tzv. adjuvans (zlúčeninu obsahujúcu olej) na posilnenie jej účinnosti.

## **Aké prínosy očkovacej látky Aflunov boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že očkovacia látka Aflunov vytvára dostatočné hladiny protilátok na stimuláciu imunitnej odpovede a ochranu pred H5N1.

V čase počiatočného povolenia na uvedenie na trh dve hlavné štúdie používajúce kmeň nazývaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-14) poskytli údaje o očkovaní očkovacou látkou Aflunov u zdravých dospelých osôb vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 372 osôb, dostali jedinci buď očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, pričom potom nasledovali dve dávky očkovacej látky Aflunov v trojtýždňovom odstupe, alebo placebo (zdanlivý liek), po ktorom nasledovali dve dávky očkovacej látky proti sezónnej chrípke v trojtýždňovom odstupe. V tejto štúdii, 21 dní po druhej injekcii, približne 90 % osôb vo veku do 60 rokov a približne 80 % osôb vo veku nad 60 rokov mali hladinu protilátok dostatočne vysokú nato, aby ich ochránila pred H5N1.

V druhej štúdii bolo očkovacou látkou Aflunov zaočkovaných 240 dospelých podľa rôznych očkovacích schém. V týchto štúdiách sa sledovala schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok (imunogenecitu) proti chrípkovému vírusu. Na základe tejto štúdie sa zistilo, že očkovacia látka Aflunov sa má podávať v dvoch dávkach minimálne v trojtýždňovom odstupe.

Tretia štúdia, v ktorej sa použila očkovacia látka s kmeňom A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23), sa uskutočnila u 343 dospelých vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov. Na základe tejto štúdie sa ukázalo, že 21 dní po druhej injekcii sa u približne 70 % dospelých vo veku do 60 rokov a u približne 64 % dospelých starších ako 60 rokov vytvorila prijateľná protilátková odpoveď.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 420 detí vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov, boli podané dve dávky očkovacej látky Aflunov v trojtýždňovom odstupe. Preukázalo sa, že očkovacia látka vyvoláva tvorbu ochranných hladín protilátok na uspokojivej úrovni.

V ďalšej štúdii sa takisto zistilo, že očkovacia látka Aflunov vytvára ochranné hladiny protilátok u detí vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov. Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Aflunov?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Aflunov a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Aflunov u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov), reakcie v mieste podania injekcie (opuch, bolesť, stvrdnutie a začervenanie), únava, nevoľnosť (celkový pocit nepohody) a zimnica.

Okrem toho u detí vo veku od 3 do 17 rokov môžu najčastejšie vedľajšie účinky zahŕňať aj nauzeu (pocit nevoľnosti), hnačku a vracanie, potenie, citlivosť v mieste podania injekcie a modrinu.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov sú horúčka, reakcie v mieste podania injekcie (opuch, modrina, stvrdnutie a začervenanie), podráždenosť, citlivosť, nezvyčajný plač, spavosť, zmena stravovacích návykov, hnačka, horúčka, vracanie a potenie.

Očkovacia látka Aflunov sa nemá podávať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú zo zložiek očkovacej látky vrátane zložiek nachádzajúcich sa v stopových (veľmi nízkych) množstvách (vaječné alebo kuracie bielkoviny, ovoalbumín (proteín vo vaječnom bielku), kanamycín alebo neomycínsulfát (antibiotiká), formaldehyd a cetyltrimetylamónium bromid). Počas pandémie však môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto osobám, pokiaľ sú k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

## **Prečo bola očkovacia látka Aflunov povolená v EÚ?**

Konštatovalo sa, že je pravdepodobné, že v budúcnosti zapríčini chrípkový kmeň H5N1 pandémiu a preukázalo sa, že očkovacia látka Aflunov vytvára dostatočné hladiny protilátok na stimuláciu imunitnej odpovede a ochranu pred H5N1. Bezpečnostný profil sa tiež považoval za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Aflunov sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Aflunov?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Aflunov boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a ich pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Aflunov sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Aflunov sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu osôb, ktoré dostávajú očkovaciu látku Aflunov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Aflunov**

Očkovacej látke Aflunov bolo 29. novembra 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aflunov sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2024