



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (cepivo proti zoonotski gripi [H5N1] [s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom])

Pregled cepiva Aflunov in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Aflunov in za kaj se uporablja?

Aflunov je cepivo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, za zaščito pred gripo, ki jo povzroča sev virusa gripe A H5N1 („ptičja gripa“). Vsebuje delce virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani (uničeni). Cepivo Aflunov vsebuje dele seva virusa gripe, imenovanega sevu A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23) (gruča 2.2.1).

Kako se cepivo Aflunov uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Aflunov je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se daje z injiciranjem v mišico stegna ali rame v dveh odmerkih v časovnem presledku vsaj treh tednov. V primeru uradno razglašene pandemije zaradi seva H5N1 influence A lahko osebe, ki so že bile cepljene s cepivom Aflunov (z enim ali dvema odmerkoma), prejmejo samo še en odmerek in ne dveh, kot se priporoča za ljudi, ki predhodno še niso bili cepljeni.

Za več informacij glede uporabe cepiva Aflunov glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Aflunov deluje?

Aflunov je cepivo, ki se daje pred pandemijo gripe ali med njo, da se ustvari zaščita pred novim sevom gripe. Pandemija gripe nastopi, ko se lahko nov sev virusa gripe brez težav širi s človeka na človeka, ker ljudje proti njej niso imuni (zaščiteni pred njo). Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi prihodnjo pandemijo gripe lahko povzročil sev virusa H5N1, ki se lahko razširi s ptic na ljudi („zoonotska“ okužba).

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo vsebuje nekatere delce virusa H5N1. Virus je bil najprej inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Po cepljenju osebe s cepivom imunski sistem prepozna delce virusa v cepivu kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob izpostavitvi virusu bodo lahko ta

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



protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničila virus in pripomogla k zaščiti pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje olje) za povečanje učinkovitosti cepiva.

Kakšne koristi cepiva Aflunov so se pokazale v študijah?

Izkazalo se je, da cepivo Aflunov tvori dovolj protiteles za pospeševanje imunskega odziva in zaščito pred sevom H5N1.

V času prvotnega dovoljenja za promet z zdravilom so bili iz dveh glavnih študij, v katerih je bil uporabljen sev A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) podoben sev (NIBRG-14), pridobljeni podatki o cepljenju s cepivom Aflunov pri zdravih odraslih, starejših in mlajših od 60 let. V eni študiji, v katero je bilo vključenih 3 372 oseb, so preiskovanci prejeli bodisi sezonsko cepivo proti gripi, ki sta mu sledila dva odmerka cepiva Aflunov v presledku treh tednov, bodisi placebo (cepivo brez učinkovine), ki sta mu sledila dva odmerka sezonskega cepiva proti gripi v presledku treh tednov. V tej študiji je 21 dni po drugi injekciji približno 90 % oseb, mlajših od 60 let, in približno 80 % oseb, starejših od 60 let, imelo raven protiteles, ki bi jih zaščitila pred H5N1.

V drugo študijo je bilo vključenih 240 preiskovancev, ki so prejeli cepivo Aflunov po različnih režimih cepljenja. V študijah so proučevali zmožnost cepiva, da sproži tvorbo protiteles („imunogenost“) proti virusu gripe. V tej študiji je bilo ugotovljeno, da je treba cepivo Aflunov dajati v dveh odmerkih v presledku najmanj treh tednov.

Tretja študija, v kateri je bilo uporabljeno cepivo s sevom A/turkey/ Turkey/1/2005 (H5N1) podobnim sevom (NIBG-23), je bila izvedena pri 343 odraslih oseb, starejših in mlajših od 60 let. Študija je pokazala, da je 21 dni po drugi injekciji približno 70 % odraslih, mlajših od 60 let, in približno 64 % odraslih, starejših od 60 let, imelo sprejemljive ravni protiteles.

V študiji, ki je bila izvedena pri 420 otrocih, starih od šest mesecev do osem let, sta bila uporabljena dva odmerka cepiva Aflunov v presledku treh tednov. Dokazano je bilo, da cepivo povzroči nastanek zadovoljivih zaščitnih ravni protiteles.

V dodatni študiji so ugotovili, da cepivo Aflunov tvori zaščitne ravni protiteles tudi pri otrocih, starih od šest mesecev do 17 let. Kakšna tveganja so povezana s cepivom Aflunov?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Aflunov glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Aflunov pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (oteklina, bolečina, otrdelost in pordelost), utrujenost, splošno slabo počutje in mrzlica.

Poleg tega lahko najpogostejši neželeni učinki pri otrocih, starih od tri do 17 let, vključujejo tudi navzejo (siljenje na bruhanje), drisko in bruhanje, znojenje, otrdelost kože na mestu injiciranja in modrice.

Pri otrocih, starih od šest mesecev do 35 mesecev, so najpogostejši neželeni učinki reakcije na mestu injiciranja (oteklina, modrica, zatrdlina in rdečina), razdražljivost, občutljivost, neobičajen jok, zaspanost, sprememba prehranjevalnih navad, driska, zvišana telesna temperatura, bruhanje in znojenje.

Cepivo Aflunov se ne sme dajati osebam, ki so imele anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva, vključno s tistimi, ki so ugotovljene v sledih (v zelo majhnih količinah) (jajčne ali piščančje beljakovine, ovalbumin [beljakovina v jajčnem beljaku], kanamicin ali neomicin

[antibiotika], formaldehid in cetiltrimetilamonijev bromid). Vendar je morda primerno, da te osebe cepivo vseeno prejmejo med pandemijo, če je na voljo oprema za oživljanje.

Zakaj je bilo cepivo Aflunov odobreno v EU?

Ugotovljeno je bilo, da je verjetno, da bo sev gripe H5N1 v prihodnosti povzročil pandemijo, pri čemer se je izkazalo, da cepivo Aflunov proizvede dovolj protiteles za pospeševanje imunskega odziva in zaščito pred tem sevom. Varnostni profil je bil prav tako ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Aflunov večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Aflunov?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Aflunov upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Aflunov stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Aflunov, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Aflunov

Za cepivo Aflunov je bilo 29. novembra 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Aflunov so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2024.