



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (*zoonotiskt influensavaccin [H5N1] [ytantigen, inaktiverat, med adjuvans]*)

Sammanfattning av Aflunov och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aflunov och vad används det för?

Aflunov är ett vaccin som ges till vuxna och barn över 6 månaders ålder för att skydda mot influensa orsakad av H5N1-stammen (nedan kallad fågelinfluensa) av influensa A-viruset. Aflunov innehåller delar av influensavirus som inaktiverats (avdödats). Aflunov innehåller delar från influensastammen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-23). (klad 2.2.1).

Hur används Aflunov?

Aflunov är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet ges genom injektion i muskeln i låret eller axeln i två doser med minst tre veckors mellanrum. Vid en officiellt deklarerad pandemi orsakad av H5N1-stammen av influensa A kan personer som redan vaccinerats med Aflunov (i en eller två doser) ges endast en ytterligare dos i stället för de två doser som rekommenderas för ovaccinerade.

För att få mer information om hur du använder Aflunov, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aflunov?

Aflunov är ett vaccin som ska ges före eller under en influensapandemi för att skydda mot en ny stam av influensa. En influensapandemi inträffar när en ny stam influensavirus kan sprida sig lätt mellan människor eftersom de saknar immunitet (skydd) mot den. Hälsoexperter befarar att en framtida influensapandemi kan orsakas av virusets H5N1-subtyp, en infektion som kan spridas från fåglar till människor (zoonotisk infektion).

Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda sig mot en viss sjukdom. Detta vaccin innehåller vissa delar av viruset H5N1. Viruset har först inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom. När en person får vaccinet känner immunsystemet igen det virus som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot det. När personen i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna döda viruset och bidra till att skydda mot sjukdomen.

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



Vaccinet innehåller ett "adjuvans" (en förening som innehåller olja) för att förbättra vaccinets effekt.

Vilka fördelar med Aflunov har visats i studierna?

Aflunov har visat sig bilda tillräckliga antikroppar för att stimulera ett immunsvaret och skydda mot H5N1.

Vid tiden för det ursprungliga godkännandet för försäljning tillhandahöll två huvudstudier, där en stam som kallas A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-14) användes, uppgifter om vaccination med Aflunov av friska vuxna i åldern under och över 60 år. I en studie på 3 372 personer fick försökspersonerna antingen ett vaccin mot säsongsinfluensa, följt av två doser av Aflunov med tre veckors mellanrum, eller placebo (overksam vaccin) följt av två doser av säsongsvaccin med tre veckors mellanrum. När 21 dagar gått efter den andra injektionen konstaterades i denna studie att omkring 90 procent av personerna som var yngre än 60 år och omkring 80 procent av dem som var äldre än 60 år hade halter av antikroppar som skulle skydda dem mot H5N1.

I den andra studien fick 240 vuxna Aflunov enligt olika vaccinationsscheman. I studierna undersöktes vaccinets förmåga att utlösa produktion av antikroppar ("immunogenicitet") mot influensaviruset. I denna studie fastställdes att Aflunov bör ges som två doser med minst tre veckors mellanrum.

En tredje studie, där ett vaccin med stammen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-23) användes, gjordes på 343 vuxna som var under och över 60 år gamla. Studien visade att 21 dagar efter den andra injektionen hade omkring 70 procent av de vuxna som var under 60 år och omkring 64 procent av dem som var över 60 år ett godtagbart antikroppssvar.

En studie utfördes på 420 barn i åldern 6 månader till 8 år som fick två doser Aflunov som gavs med 3 veckors mellanrum. Vaccinet visade sig ge skyddande nivåer av antikroppar på en tillfredsställande nivå.

I en ytterligare studie fann man även att Aflunov producerar skyddande nivåer av antikroppar hos barn i åldern 6 månader till 17 år. Vilka är riskerna med Aflunov?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aflunov finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aflunov hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, myalgi (muskelsmäta), reaktioner på injektionsstället (svullnad, smärta, förhårdnad och rodnad), trötthet, allmän sjukdomskänsla och frossa.

Dessutom kan de vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 3–17 år vara illamående, diarré och kräkningar, svettning, ömhet på injektionsstället och blåmärken.

Hos barn i åldern 6 månader till 35 månader är feber, reaktioner vid injektionsstället (svullnad, blåmärken, förhårdnad och rodnad), lättretlighet, ömhet, ovanlig gråt, sömnighet, förändrade matvanor, diarré, feber, kräkningar och svettning de vanligaste biverkningarna.

Aflunov får inte ges till personer som har haft en anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) mot någon av vaccinets beståndsdelar, inklusive dem som finns i spårmängder (mycket låga nivåer) (ägg- eller kycklingprotein, ovalbumin [ett protein i äggvita], kanamycin- eller neomycinsulfat [antibiotika], bariumsulfat, formaldehyd och cetyltrimetylammoniumbromid). Det kan dock vara lämpligt att ge vaccinet till dessa personer under en pandemi, så länge som det finns möjligheter till återupplivning.

Varför är Aflunov godkänt i EU?

Det noterades att det är sannolikt att en H5N1-influensastam kommer att orsaka en pandemi i framtiden och Aflunov visade sig bilda tillräckliga antikroppar för att stimulera ett immunsvaret och

skydda mot H5N1. Säkerhetsprofilen ansågs också vara godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Aflunov är större än riskerna och att Aflunov kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aflunov?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aflunov har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aflunov kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aflunov utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aflunov

Den 29 november 2010 beviljades Aflunov ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aflunov finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2024.