



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonotisk influenzavaccine [H5N1] [overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret])

En oversigt over Aflunov, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aflunov, og hvad anvendes det til?

Aflunov anvendes til voksne til beskyttelse mod influenza forårsaget af H5N1-stammen af influenzavirus A ("fugleinfluenza"). Aflunov indeholder dele af influenzavira, som er blevet inaktiveret. Aflunov indeholder en influenzastamme kaldet A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-23) (forgrening 2.2.1).

Hvordan anvendes Aflunov?

Vaccinen gives ved injektion i skuldermusklen i to enkelt doser med mindst tre ugers mellemrum. I tilfælde af en officielt anerkendt pandemi, der skyldes H5N1-stammen af influenza A, må personer, der allerede er blevet vaccineret med Aflunov (med en eller to doser), kun få én dosis mere i stedet for de to doser, der anbefales til ikke-vaccinerede personer.

Aflunov fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Hvordan virker Aflunov?

Aflunov er en vaccinetype, som gives før eller under en influenzapandemi til at beskytte mod en ny influenzastamme. En influenzapandemi forekommer, når der opstår en ny stamme af et influenzavirus, der let kan spredes fra person til person, fordi de ikke har nogen immunitet (beskyttelse) mod den. Sundhedseksperter er bekymrede for, at H5N1-stammen af viruset i fremtiden kan forårsage en influenzapandemi, en infektion, som kan spredes fra fugle til mennesker (en "zoonotisk" infektion).

Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en bestemt sygdom. Denne vaccine indeholder visse dele af H5N1-viruset. Viruset er først blevet inaktiveret, så det ikke er sygdomsfremkaldende. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet viruset i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med viruset, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe viruset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Vaccinen indeholder en "adjuvans" (en olieholdig forbindelse), som giver en bedre immunrespons.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aflunov?

Aflunov har vist sig at producere tilstrækkelige antistoffer til at fremkalde en immunrespons og beskytte mod H5N1.

På tidspunktet for den oprindelige markedsføringstilladelse var der opnået data fra to hovedstudier, som anvendte en stamme kaldet A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-14), om vaccination af raske voksne i alderen under og over 60 år med Aflunov. I et af studierne, som omfattede 3.372 personer, fik deltagerne enten vaccine mod sæsoninfluenza efterfulgt af to doser Aflunov med tre ugers mellemrum eller placebo (en virkningsløs vaccine) efterfulgt af to doser af en adjuveret vaccine mod sæsoninfluenza med tre ugers mellemrum. I det første studie havde ca. 90 % af personer under 60 år og ca. 80 % af personer på over 60 år tilstrækkelige antistoffer til at beskytte dem mod H5N1 21 dage efter den anden injektion.

I det andet studie, som omfattede 240 personer, fik deltagerne Aflunov under anvendelse af forskellige vaccinationsforløb. I studierne så man nærmere på vaccinenes evne til at udløse dannelse af antistoffer ("immunogenicitet") mod influenzavirusen. Studiet fastslog, at Aflunov skulle gives som to doser med mindst tre ugers mellemrum.

Et tredje studie, hvor der blev anvendt en vaccine med stammen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-23), omfattede 343 voksne under og over 60 år. I det første studie havde ca. 70 % af de voksne under 60 år og ca. 64 % af de voksne over 60 år opnået en acceptabel antistofrespons 21 dage efter den anden injektion.

Hvilke risici er der forbundet med Aflunov?

De hyppigste bivirkninger ved Aflunov (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, muskelsmerter (myalgi), reaktioner på injektionsstedet (hævelse, smerte, hårdhed og rødme) samt træthed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Aflunov fremgår af indlægssedlen.

Aflunov bør ikke gives til patienter, der har haft en anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) på nogen af vaccinenes komponenter, herunder de komponenter i vaccinen, der indgår som sporstoffer (dvs. i meget små mængder), såsom ægge- eller kyllingeprotein, ovalbumin (et protein i æggehvite), kanamycin- og neomycinsulfat (antibiotika), bariumsulfat, formaldehyd og cetyltrimethylammoniumbromid. I tilfælde af en pandemi kan det dog være hensigtsmæssigt at vaccinere sådanne patienter, forudsat at der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Hvorfor er Aflunov godkendt i EU?

Det blev bemærket, at det er sandsynligt, at en H5N1-stamme af influenzaen vil forårsage en pandemi i fremtiden, og at Aflunov har vist sig at producere tilstrækkelige antistoffer til at fremkalde en immunrespons og beskytte mod H5N1. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Aflunov opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aflunov?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aflunov.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Aflunov løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Aflunov vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Aflunov

Aflunov fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. november 2010.

Yderligere oplysninger om Aflunov findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.