



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonoottinen influenssarokote [H5N1] [pinta-antigeeni, inaktivoitu, sisältää adjuvanttia])

Yleisiä tietoja Aflunov-rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aflunov on ja mihin sitä käytetään?

Aflunov on rokote, jota käytetään A-influenssaviruksen H5N1-kannan (lintuinfluenssaviruksen) aiheuttaman influenssan torjuntaan aikuisilla. Aflunov sisältää osia inaktivoituista influenssaviruksista. Aflunov sisältää influenssakantaa, jonka nimi on A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) -like strain (NIBRG-23) (kladi 2.2.1).

Miten Aflunov-rokotetta käytetään?

Rokote annetaan injektiona olkalihakseen kahtena kerta-annoksena, vähintään kolmen viikon välein. Jos A-influenssan H5N1-kannan aiheuttama virustauti on virallisesti julistettu pandemiaksi, Aflunov-rokotteen (yhden tai kahden annoksen) saaneille henkilöille voidaan antaa vain yksi lisärokoteannos eikä kahta annosta, joita suositellaan rokottamattomille henkilöille.

Aflunovia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Aflunov vaikuttaa?

Aflunov on ennen influenssapandemiaa tai sen aikana annettava rokote, joka suojaaa uudelta flunssaviruskannalta. Influenssapandemiassa uusi influenssaviruskanta leviää helposti ihmisestä toiseen, koska ihmisillä ei ole vastustuskykyä (suoja) sitä vastaan. Terveysalan asiantuntijat ovat huolissaan siitä, että influenssapandemian saattaa tulevaisuudessa aiheuttaa H5N1-viruskanta, joka voi levittää infektion linnuista ihmisiin (zoonoottinen infektiio).

Rokotteet vaikuttavat "valmistelemalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Tämä rokote sisältää joitakin H5N1-viruksen osia. Virus on ensin inaktivoitu, joten se ei aiheuta mitään tautia. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät viruksen osat vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän tekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Rokote sisältää myös adjuvanttia (öljyä sisältävää yhdistettä) paremman vasteen aikaansaamiseksi.

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



Mitä hyötyä Aflunovista on havaittu tutkimuksissa?

Aflunov-rokotteen on osoitettu tuottavan riittävästi vasta-aineita stimuloidakseen immuunivastetta ja suojatakseen H5N1-virukselta.

Alkuperäisen myyntiluvan myöntämisaikana kahdesta päätutkimuksesta, joissa käytettiin A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-like strain (NIBRG-14) -nimistä kantaa, saatiin Aflunov-rokotetta koskevaa tietoa rokotteen saaneista alle ja yli 60-vuotiaista terveistä aikuisista. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 3,372 henkilöä, annettiin joko kausi-influenssarokote, jota seurasi kaksi annosta Aflunov-rokotetta kolmen viikon välein, tai lumelääke, jota seurasi kaksi annosta adjuvantoitua kausirokotetta kolmen viikon välein. Ensimmäisessä tutkimuksessa 21 päivää toisesta injektioista, noin 90 prosentilla alle 60-vuotiaista ja noin 80 prosentilla yli 60-vuotiaista oli vasta-ainetaso, joka suojaisi heitä H5N1:ta vastaan.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 240 henkilöä, Aflunovia annettiin erilaisia rokotosohjelmia käyttäen. Tutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto ("immunogeenisuus") influenssavirusta vastaan. Tutkimuksessa todettiin, että Aflunovia olisi annettava kahtena annoksena vähintään kolmen viikon välein.

Kolmannessa tutkimuksessa, jossa käytettiin A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-like strain (NIBRG-23) -nimistä kantaa, tutkimus suoritettiin 343 alle tai yli 60 vuotiailla aikuisilla. Tutkimus osoitti, että 21 päivää toisen injektioita jälkeen noin 70 prosentilla alle 60-vuotiaista aikuisista ja noin 64 prosentilla yli 60-vuotiaista aikuisista oli hyväksyttävä vasta-ainevaste.

Mitä riskejä Aflunov-rokotteeseen liittyy?

Yleisimmät Aflunov-rokotteen haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, myalgia (lihaskipu), injektiokohdan reaktiot (turvotus, kipu, kovettumat ja punoitus) ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aflunov-rokotteen haittavaikutuksista.

Aflunovia ei saa antaa potilaille, joilla on ollut anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio) jostakin rokotteen aineosasta, mukaan lukien aineosat hyvin pieninä pitoisuuksina (kananmuna tai kanaproteiini, ovalbumiini [munanvalkuaisen proteiini], kanamysiini tai neomysiinisulfaatti [antibiootit], bariumsulfaatti, formaldehydi ja setyylitrimetyyliammoniumbromidi). Pandemian aikana voi kuitenkin olla aiheellista antaa rokote myös näille potilaille edellyttäen, että elvytysvälineet ovat saatavilla.

Miksi Aflunov on hyväksytty EU:ssa?

Merkille pantiin, että on todennäköistä, että H5N1-influenssaviruskanta aiheuttaa pandemiaan tulevaisuudessa, ja Aflunovin on osoitettu tuottavan riittäviä vasta-aineita, jotka stimuloivat immuunivastetta ja suojaavat H5N1-viruksen tartunnalta. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aflunov-rokotteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aflunov-rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aflunov-rokotteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aflunovin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aflunovista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aflunov-rokotteesta

Aflunov sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. marraskuuta 2010.

Lisää tietoa Aflunov-rokotteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2019.