



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (cjepivo protiv zoonozne influence [H5N1] [površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano])

Pregled informacija o cjepivu Aflunov i zašto je odobreno u EU-u

Što je Aflunov i za što se koristi?

Aflunov je cjepivo koje se koristi u odraslih osoba radi zaštite od gripe uzrokovane sojem virusa H5N1 („ptičja gripa“) influence tipa A. Aflunov sadrži određene dijelove virusa influence (gripe) koji su inaktivirani. Aflunov sadrži soj gripe zvan A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sličan soj (NIBRG-23) (klada 2.2.1).

Kako se Aflunov primjenjuje?

Cjepivo se daje injekcijom u rameni mišić u dvije pojedinačne doze u razmaku od najmanje tri tjedna. U slučaju službeno proglašene pandemije koju je prouzročio soj virusa H5N1 influence tipa A, osobe koje su već cijepljene cjepivom Aflunov (s jednom ili dvije doze) mogu primiti još samo jednu dozu cjepiva umjesto preporučene dvije za osobe koje nisu cijepljene.

Aflunov se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Kako djeluje Aflunov?

Aflunov je vrsta cjepiva koja se daje prije ili za vrijeme pandemije gripe radi zaštite od novoga soja gripe. Do pandemije gripe dolazi kad se pojavi novi soj virusa gripe koji se lako širi s osobe na osobu jer ljudi protiv njega nemaju razvijen imunitet (zaštitu). Stručnjaci u području medicine zabrinuti su da bi buduću pandemiju gripe mogao prouzročiti soj virusa H5N1, infekcija koja se može proširiti s ptica na ljude (zoonozna infekcija).

Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Ovo cjepivo sadrži neke dijelove virusa H5N1. Virus je najprije inaktiviran tako da ne može prouzročiti nikakvu bolest. Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje dijelove virusa u cjepivu kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela na njih. Kada osoba dođe u kontakt s virusom, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Cjepivo sadrži „adjuvans“ (spoj koji sadrži ulje) radi poboljšanja imunosnog odgovora.

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



Koje su koristi od cjepiva Aflunov utvrđene u ispitivanjima?

Dokazano je da Aflunov proizvodi dovoljno protutijela za poboljšanje imunskog odgovora i zaštitu od virusa H5N1.

U vrijeme izdavanja prvotnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u okviru dvaju glavnih ispitivanja u kojima se koristio soj zvan A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) - sličan soj (NIBRG-14) dostavljeni su podatci o cijepljenju zdravih odraslih osoba mlađih i starijih od 60 godina cjepivom Aflunov. U jednom ispitivanju koje je obuhvaćalo 3372 osobe, ispitanici su primili sezonsko cjepivo protiv gripe i nakon tri tjedna dvije doze cjepiva Aflunov ili su primili placebo (prividno cjepivo) i nakon toga dvije doze adjuvantiranog sezonskog cjepiva u razmaku od tri tjedna. U prvom ispitivanju otprilike 90 % osoba mlađih od 60 godina i otprilike 80 % onih starijih od 60 godina imalo je razine protutijela koje bi ih zaštitile od virusa H5N1.

U drugome ispitivanju koje je obuhvaćalo 240 osoba, ispitanici su primili cjepivo Aflunov pri čemu su se koristili različiti režimi cijepljenja. Ispitivanja su bila usmjerena na sposobnost cjepiva da pokrene proizvodnju protutijela („imunogenost“) protiv virusa gripe. Ispitivanjem je utvrđeno da se cjepivo Aflunov treba davati u dvije doze s razmakom od najmanje tri tjedna.

Treće je ispitivanje, u kojem je korišteno cjepivo sa sojem A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)- sličan soj (NIBRG-23), provedeno na 343 odrasle osobe mlađe i starije od 60 godina. Ispitivanjem je utvrđeno da je oko 70 % osoba mlađih od 60 godina i otprilike 64 % osoba starijih od 60 godina proizvelo prihvatljiv odgovor protutijela 21 dan nakon druge injekcije.

Koji su rizici povezani s cjepivom Aflunov?

Najčešće nuspojave cjepiva Aflunov (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, mijalgija (bol u mišićima), reakcije na mjestu injekcije (oticanje, bol, otvrdnuće i crvenilo) i umor. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s cjepivom Aflunov potražite u uputi o lijeku.

Cjepivo Aflunov ne smije se davati bolesnicima koji su imali anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koju komponentu cjepiva, uključujući i one koje su prisutne u tragovima, tj. u vrlo niskim razinama (jaje ili pileći proteini, ovalbumin [protein bjelanjka], kanamicin ili neomicinsulfat [antibiotici], barijev sulfat, formaldehid i cetiltrimetilamonijev bromid). Međutim, bilo bi preporučljivo dati cjepivo tim bolesnicima tijekom pandemije, pod uvjetom da su dostupne prostorije za oživljavanje.

Zašto je cjepivo Aflunov odobreno u EU-u?

Navedeno je da će u budućnosti soj virusa influence H5N1 vjerojatno prouzrokovati pandemiju, a utvrđeno je da cjepivo Aflunov proizvodi dovoljno protutijela za stimulaciju imunskog odgovora i zaštitu protiv H5N1. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Aflunov nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Aflunov?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Aflunov nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Aflunov kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Aflunov pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Aflunov

Cjepivo Aflunov dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. studenoga 2010.

Više informacija o cjepivu Aflunov dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.