



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoonozinė vakcina nuo gripo [H5N1] [(iš paviršinių antigenų, inaktyvinta, su adjuvantu)])

Aflunov apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aflunov ir kam jis vartojamas?

Aflunov yra vakcina suaugusiesiems, skirta apsaugoti nuo gripo, kurį sukelia H5N1 padermės (paukščių gripo) gripo A virusas. Aflunov sudėtyje yra inaktyvinto gripo virusų dalelių. Aflunov sudėtyje yra į A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) panašios padermės gripo viruso (NIBRG-23) (2.2.1 kladas).

Kaip vartoti Aflunov?

Dvi vienkartinės vakcinės dozės sušvirkščiamos į žasto raumenį. Nuo vienos iki kitos injekcijos turi praeiti ne mažiau kaip trys savaitės. Oficialiai paskelbus H5N1 padermės A tipo gripo viruso sukeliama gripo pandemiją, žmonėms, kurie jau paskiepyti Aflunov (sušvirkšta viena arba dvi dozės), galima sušvirkšti tik vieną vakcinės dozę, o ne dvi, kurias rekomenduojama sušvirkšti neskiepytiems žmonėms.

Aflunov galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Kaip veikia Aflunov?

Aflunov yra vakcina, skiriama prieš arba per pandemiją pacientams apsaugoti nuo naujos padermės gripo viruso. Gripo pandemija kyla tuomet, kai atsiranda naujos padermės gripo virusas, kuris gali lengvai plisti tarp žmonių, kadangi jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui. Sveikatos priežiūros specialistams susirūpinimą kelia tai, kad būsimą gripo pandemiją gali sukelti H5N1 padermės virusas, infekcija, kurią paukščiai gali perduoti žmonėms (zoonozinė infekcija).

Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Šioje vakcinoje yra H5N1 viruso dalių. Virusas yra inaktyvintas, kad nesukeltų ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Šiam virusui vėl patekus į organizmą, šie antikūnai kartu su imuninės sistemos komponentais galės sunaikinti virusą ir padės apsaugoti nuo ligos.

Vakcinės sudėtyje yra adjuvanto (junginio su aliejumi), kuris užtikrina geresnę imuninę reakciją.

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



Kokia Aflunov nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad naudojant Aflunov susidaro pakankamai antikūnų imuninei reakcijai paskatinti ir apsaugoti nuo H5N1.

Tuo metu, kai buvo suteiktas pirmasis registracijos pažymėjimas, remtasi duomenimis iš dviejų pagrindinių tyrimų su į A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) panašios padermės virusu (NIBRG-14), kuriuose Aflunov buvo skiepijami sveiki iki 60 metų ir vyresni nei 60 metų suaugusieji. Viename tyrime su 3 372 žmonėmis vieni tiriamieji buvo skiepijami vakcina nuo sezoninio gripo ir vėliau dviem Aflunov dozėmis, darant trijų savaitių pertrauką, o kiti – placebo (vakcina be veikliosios medžiagos) ir vėliau dviem adjuvantinės sezoninio gripo vakcinės dozėmis, darant trijų savaitių pertrauką. Pirmame tyrime, praėjus 21 dienai nuo antros injekcijos, maždaug 90 proc. jaunesnių nei 60 metų žmonių ir maždaug 80 proc. vyresnių kaip 60 metų žmonių buvo susidariusi tokia antikūnų koncentracija, kuri apsaugotų juos nuo H5N1 padermės viruso.

Antrame tyrime su 240 žmonių tiriamieji buvo skiepijami Aflunov pagal skirtingus skiepimų kalendorius. Šiuose tyrimuose buvo tiriamas vakcinės gebėjimas paskatinti gripo virusus veikiančių antikūnų gamybą (imunogeninis poveikis). Šiame tyrime nustatyta, kad tarp dviejų Aflunov dozių reikia padaryti bent trijų savaitių pertrauką.

Trečias tyrimas, kuriame naudota į A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) panašios padermės vakcina (NIBRG-23), atliktas su 343 jaunesniais ir vyresniais nei 60 metų suaugusiaisiais. Tyrimas parodė, kad praėjus 21 dienai nuo antros injekcijos, maždaug 70 proc. jaunesnių nei 60 metų žmonių ir maždaug 64 proc. vyresnių kaip 60 metų žmonių buvo susidariusi reikiama antikūnų koncentracija.

Kokia rizika susijusi su Aflunov vartojimu?

Dažniausi skiepimo Aflunov šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje (patinimas, skausmas, sukietėjimas ir paraudimas) ir nuovargis. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aflunov, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aflunov negalima skiepyti pacientų, kuriems yra pasireiškusi anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija) į kurią nors sudedamąją vakcinės dalį, įskaitant tas medžiagas, kurių labai nedidelį kiekį galima rasti vakcinoje (kiaušinio arba vištos baltymo, ovalbumino (kiaušinio baltyme esančio baltymo), kanamicino arba neomicino sulfato (antibiotikų), bario sulfato, formaldehido ir cetiltrimetilamonio bromido). Tačiau kilus pandemijai, turint reikiamą gaivinimo įrangą, gali būti tikslinga vakcinuoti ir šiuos pacientus.

Kodėl Aflunov buvo registruotas ES?

Pažymėta, kad H5N1 padermės gripo virusas ateityje gali sukelti gripo pandemiją, ir kad įrodyta, jog skiepijant Aflunov, susidaro pakankamai antikūnų imuninei reakcijai paskatinti ir apsaugoti nuo H5N1. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aflunov nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aflunov vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aflunov vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aflunov vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Aflunov šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aflunov

Aflunov buvo registruotas visoje ES 2010 m. lapkričio 29 d.

Daugiau informacijos apie Aflunov rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.