



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aflunov (zoönotisch influenzavaccin [H5N1] [oppervlakteantigen, geïnactiveerd, met adjuvans])

Een overzicht van Aflunov en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Aflunov en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aflunov is een vaccin dat wordt gebruikt bij volwassenen om bescherming te bieden tegen de door de H5N1-stam van het influenza A-virus veroorzaakte griep ('vogelpest'). Aflunov bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd. Aflunov bevat een stam van het griepvirus met de naam A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Hoe wordt Aflunov gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend via injectie in de schouderpier in twee enkelvoudige doses, met een interval van ten minste drie weken. In het geval van een officieel verklaarde pandemie veroorzaakt door de H5N1-stam van influenza A, hoeven mensen die al gevaccineerd zijn met Aflunov (met één of twee doses) slechts één extra dosis te krijgen, in plaats van de aanbevolen twee doses voor niet-gevaccineerde mensen.

Aflunov is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Hoe werkt Aflunov?

Aflunov is een type vaccin dat vóór of tijdens een griepandemie wordt toegediend ter bescherming tegen een nieuwe griepstam. Een griepandemie treedt op wanneer een nieuwe griepvirusstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van persoon tot persoon kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). Gezondheidsdeskundigen vrezen dat een toekomstige griepandemie kan worden veroorzaakt door de H5N1-stam van het virus, een infectie die zich van vogels op mensen kan verspreiden (een 'zoönotische' infectie).

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Dit vaccin bevat bepaalde delen van het H5N1-virus. Het virus is eerst geïnactiveerd zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als diegene dan weer met het virus in contact komt, kunnen deze

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



antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus doden en de persoon beschermen tegen de ziekte.

Het vaccin bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere immuunreactie op te wekken.

Welke voordelen bleek Aflunov tijdens de studies te hebben?

Aangetoond is dat Aflunov voldoende antilichamen produceert om een immuunrespons te stimuleren en tegen H5N1 te beschermen.

Op het moment van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, hebben twee hoofdstudies naar een stam met de naam A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-14) gegevens verstrekt over vaccinatie met Aflunov bij gezonde volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. In één studie onder 3 372 mensen kregen de proefpersonen ofwel een seizoensgriepvaccin, gevolgd door twee doses Aflunov met tussenpozen van drie weken, ofwel een placebo (een nepvaccin), gevolgd door twee doses van een seizoensgebonden vaccin met adjuvans, ook met tussenpozen van drie weken. In de eerste studie had ongeveer 90% van de mensen jonger dan 60 jaar en ongeveer 80% van de mensen ouder dan 60 jaar 21 dagen na de tweede injectie een toereikend niveau van antilichamen om bescherming tegen H5N1 te bieden.

In de tweede studie, waaraan 240 mensen deelnamen, kregen de proefpersonen Aflunov volgens verschillende vaccinatieschema's. In de studie werd gekeken naar het vermogen van het vaccin om de productie van antilichamen ('immunogeniciteit') tegen het griepvirus op gang te brengen. In deze studie werd vastgesteld dat Aflunov in twee doses moet worden toegediend, met een tussenpoos van ten minste drie weken.

Met gebruikmaking van een vaccin met de stam A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) werd een derde studie uitgevoerd onder 343 volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. De studie toonde aan dat 21 dagen na de tweede injectie ongeveer 70% van de volwassenen jonger dan 60 jaar en ongeveer 64% van de volwassenen ouder dan 60 jaar een aanvaardbare antilichaamrespons gaven.

Welke risico's houdt het gebruik van Aflunov in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aflunov (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn hoofdpijn, myalgie (spierpijn), reacties op de injectieplaats (zwellings, pijn, verharding en roodheid) en vermoeidheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Aflunov.

Aflunov mag niet worden toegediend aan patiënten die een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin, inclusief die bestanddelen die aanwezig zijn in zeer geringe concentraties (ei- of kippeneiwit, ovalbumine [een proteïne in eiwit], kanamycine of neomycinesulfaat [antibiotica], bariumsulfaat, formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide). Het kan echter passend zijn om het vaccin tijdens een pandemie aan deze patiënten te geven, op voorwaarde dat reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Aflunov geregistreerd in de EU?

Opgemerkt werd dat het waarschijnlijk is dat een H5N1-griepstam in de toekomst een pandemie zal veroorzaken en dat Aflunov aantoonbaar voldoende antilichamen produceert om een immuunrespons te stimuleren en bescherming te bieden tegen H5N1. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft

daarom geconcludeerd dat de voordelen van Aflunov groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aflunov te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aflunov, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aflunov continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Aflunov worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aflunov

Aflunov heeft op 29 november 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Aflunov is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.