



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Aflunov (szczepionka przeciw grypie odzwierzęcej [H5N1] [antygen powierzchniowy], inaktywowana z adiuwantem])*

Przegląd wiedzy na temat leku Aflunov i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Aflunov i w jakim celu się go stosuje**

Aflunov jest szczepionką stosowaną u dorosłych w celu ochrony przed gripą wywołaną przez szczep H5N1 wirusa grypy typu A („ptasia grypa”). Aflunov zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane. Aflunov zawiera szczep wirusa grypy o nazwie szczep A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-podobny (NIBRG-23) (kład 2.2.1).

### **Jak stosować szczepionkę Aflunov**

Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie w mięsień naramienny w dwóch pojedynczych dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni. W przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii grypy wywołanej przez wirus A/H5N1 osoby, którym podano jedną lub dwie dawki szczepionki Aflunov, mogą otrzymać tylko jedną dawkę szczepionki więcej zamiast dwóch dawek wymaganych u osób niezaszczepionych.

Szczepionka Aflunov jest wydawana na receptę i należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **Jak działa szczepionka Aflunov**

Aflunov jest rodzajem szczepionki, którą podaje się przed pandemią grypy lub w jej trakcie w celu ochrony przed nowym szczepem grypy. Pandemia grypy występuje w przypadku pojawienia się nowego szczepu wirusa grypy, który może się łatwo rozprzestrzeniać z uwagi na brak odporności (ochrony) na tego wirusa u ludzi. Eksperci do spraw zdrowia obawiają się, że przyszłą pandemię grypy może wywołać szczep wirusa H5N1, powodujący zakażenie, które może przenosić się z ptaków na ludzi (zakażenie „odzwierzęce”).

Działanie szczepionki polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Szczepionka zawiera pewne części wirusa H5N1. Wirus został najpierw inaktywowany, tak by nie wywoływał choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części wirusa zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przyszłości w przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać wirusa i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

Szczepionka zawiera adiuwant (związek zawierający olej) w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Aflunov wykazane w badaniach**

Wykazano, że Aflunov wytwarza wystarczającą liczbę przeciwciał w celu stymulowania odpowiedzi immunologicznej i ochrony przed H5N1.

W chwili składania wstępnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dysponowano danymi z dwóch badań głównych z wykorzystaniem szczepu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-podobnego (NIBRG-14) dotyczącymi szczepienia szczepionką Aflunov zdrowych osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60. roku życia. W jednym badaniu z udziałem 3 372 osób uczestnikom podano albo szczepionkę przeciwko grypie sezonowej, a następnie dwie dawki szczepionki Aflunov w odstępie trzech tygodni, albo placebo (szczepionkę pozorowaną), a następnie trzy dawki szczepionki przeciwko grypie sezonowej z adiuwantem w odstępie trzech tygodni. W pierwszym badaniu 21 dni po drugim wstrzyknięciu ok. 90% osób w wieku poniżej 60. roku życia i ok. 80% osób w wieku powyżej 60. roku życia miało poziom przeciwciał, który ochroniłby je przed H5N1.

W drugim badaniu z udziałem 240 osób uczestnikom podano szczepionkę Aflunov z zastosowaniem różnych schematów szczepienia. W badaniach oceniano zdolność szczepionki do wywoływania wytwarzania przeciwciał („immunogenność”) przeciwko wirusowi grypy. W badaniu tym stwierdzono, że szczepionkę Aflunov należy podawać w dwóch dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Trzecie badanie, z wykorzystaniem szczepionki zawierającej szczep A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-podobny (NIBRG-23), przeprowadzono z udziałem 343 dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60. roku życia. W badaniu wykazano, że 21 dni po drugim wstrzyknięciu wystarczający poziom przeciwciał uzyskano u ok. 70% osób dorosłych w wieku poniżej 60. roku życia i około 64% dorosłych w wieku powyżej 60. roku życia.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Aflunov**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aflunov (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy, bóle mięśni, odczyny w miejscu wstrzyknięcia (opuchlizna, ból, stwardnienie i zaczerwienienie) oraz zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Aflunov znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Aflunov nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki, w tym na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (jaja, białko kurze, owalbumina [białko w białku kurzym], siarczan kanamycyny lub neomycyny [antybiotyki], formaldehyd lub bromek cetylotrimetyloamoniowy). W przypadku pandemii podanie szczepionki takim pacjentom może być jednak wskazane, o ile w pobliżu dostępny jest sprzęt do reanimacji.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Aflunov w UE**

Stwierdzono prawdopodobieństwo spowodowania pandemii przez wirusa grypy H5N1 i wykazano, że Aflunov wytwarza wystarczającą liczbę przeciwciał w celu stymulowania odpowiedzi immunologicznej i ochrony przed H5N1. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Aflunov przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Aflunov**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Aflunov w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Aflunov są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Aflunov są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Aflunov**

Szczepionka Aflunov otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 listopada 2010 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Aflunov znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.