



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122191/2024
EMA/H/C/006375

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*ваксина срещу зоонозен грип [H5N1] [повърхностен антиген, инактивиран, с адювант]*)

Общ преглед на Zoonotic influenza vaccine Seqirus и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zoonotic influenza vaccine Seqirus и за какво се използва?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus е ваксина, която се използва при възрастни за защита срещу грип, причинен от подтипове H5 на грипните вируси А (известни също като инфлуенца по птиците или птичи грип). Птичият грип е зоонозна инфекция (инфекция, която може да се разпространи от животните към хората).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus съдържа грипен щам, наречен A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-подобен щам (CBER-RG8A) (клон 2,3.4.4b) и се основава на части от грипен вирус, които са инактивирани (убити), така че да не причиняват заболяване.

Как се използва Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Ваксината се прилага под формата на две дози, инжектирани в раменния мускул през интервал от най-малко три седмици.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

За повече информация относно употребата на Zoonotic influenza vaccine Seqirus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus действа, като подготвя имунната система (естествените защитни сили на организма), за да се защити срещу птичия грип. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея части от вируса като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела, заедно с други компоненти на имунната система, ще могат да убият вируса и да помогнат за предпазване от заболяването.

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



Zoonotic influenza vaccine Seqirus съдържа адювант — вещество, което спомага за засилване на имунния отговор към ваксината.

Какви ползи от Zoonotic influenza vaccine Seqirus са установени в проучванията?

Способността на Zoonotic influenza vaccine Seqirus, съдържаща A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-подобен щам (CBER-RG8A) (клон 2,3.4.4b), да произвежда достатъчно антитела за стимулиране на имунен отговор и защита срещу птичия грип се основава на следните проучвания.

Две основни проучвания, използващи щам, наречен A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-14) (клон 1), предоставят данни за ваксинацията със Zoonotic influenza vaccine Seqirus при здрави възрастни под и над 60 години.

В едното проучване, обхващащо 3 372 души, участниците са получили или сезонна грипна ваксина, последвана от две дози Zoonotic influenza vaccine Seqirus през интервал от три седмици, или плацебо (сляпа ваксина), следвана от две дози от адювантна сезонна ваксина през интервал от три седмици. В първото проучване 21 дни след втората инжекция около 90 % от хората на възраст под 60 години и около 80 % от хората на възраст над 60 години имат нива на антителата, които биха ги защитили срещу H5N1.

Във второто проучване, обхващащо 240 души, на участниците е приложена Zoonotic influenza vaccine Seqirus, като са използвани различни схеми на ваксинация. В проучванията се разглежда способността на ваксината да предизвика производство на антитела („имуногенност“) срещу грипния вирус. В това проучване е установено, че Zoonotic influenza vaccine Seqirus трябва да се прилага в две дози през интервал от най-малко три седмици.

Трето проучване с използване на ваксина с щам A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-подобен щам (NIBRG-23) (клон 2.2.1) е проведено при 343 възрастни под и над 60 години. В проучването е показано, че 21 дни след втората инжекция около 70 % от възрастните под 60 години и около 64 % от възрастните над 60 години са произвели приемливи нива на антитела.

Какви са рисковете, свързани със Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Zoonotic influenza vaccine Seqirus, вижте листовката.

Безопасността на Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 е получена от данните за безопасността на ваксини, съдържащи или щама H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (клон 2.2.1), или щама H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (клон 1).

Най-честите нежелани реакции при Zoonotic influenza vaccine Seqirus (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) включват реакции на мястото на инжектиране (подуване, болка, зачервяване и втвърдяване на кожата), миалгия (мускулна болка), главоболие, умора, втрисане и усещане за общо неразположение.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus не трябва да се прилага на пациенти, които са проявили анафилактична реакция (тежка алергична реакция) към някоя от съставките на ваксината, включително съставките, съдържащи се в остатъчни (много малки) количества (яйчен или пилешки протеин, овалбумин [протеин в яйчния белтък], канамицин или неомицин сулфат [антибиотици], формалдехид, хидрокортизон и цетилтриметиламониев бромид).

Защо Zoonotic influenza vaccine Seqirus е разрешена за употреба в ЕС?

Ваксината срещу зоонозен грип Seqirus се прилага преди или по време на пандемия от птичи грип за защита срещу нов щам на грипен вирус А. Здравните специалисти са обезпокоени, че щам H5 на инфлуенца А може да предизвика бъдеща пандемия от птичи грип.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus, съдържаща щам H5N8 (клон 2.3.4.4b), се счита за най-добрия кандидат за осигуряване на защита срещу циркулиращите щамове на H5 грип А.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zoonotic influenza vaccine Seqirus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zoonotic influenza vaccine Seqirus, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zoonotic influenza vaccine Seqirus непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zoonotic influenza vaccine Seqirus, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zoonotic influenza vaccine Seqirus:

Zoonotic influenza vaccine Seqirus получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 октомври 2023 г.

Допълнителна информация за Zoonotic influenza vaccine Seqirus можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Дата на последно актуализиране на текста 4-2024.