



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434158/2023
EMA/H/C/006375

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*zoonotischer Influenzaimpfstoff [H5N1] [Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert]*)

Übersicht über Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus und warum er in der EU zugelassen ist

Was ist Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus und wofür wird er angewendet?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen zum Schutz vor Grippe angewendet wird, die durch den Stamm H5N1 („Vogelgrippe“) des Influenza-A-Virus verursacht wird. Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus enthält Teile von Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert wurden.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus enthält einen Grippestamm mit der Bezeichnung A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) (Klade 2.2.1).

Dieser Impfstoff ist mit Aflunov identisch, der bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Aflunov hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus angewendet?

Der Impfstoff wird in zwei Einzeldosen verabreicht, die im Abstand von mindestens drei Wochen in die Muskeln des Oberarms injiziert werden. Im Falle einer offiziell erklärten Pandemie, die durch den H5N1-Stamm des Influenza-A-Virus verursacht wird, können Personen, die bereits mit Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (mit einer oder zwei Dosen) geimpft wurden, statt der beiden Dosen, die für ungeimpfte Personen empfohlen werden, nur eine weitere Dosis erhalten.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die auf nationaler Ebene von den Gesundheitsbehörden herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus wird vor oder während einer Grippepandemie zum Schutz vor einem neuen Grippevirusstamm gegeben.

Eine Grippepandemie tritt auf, wenn sich ein neuer Stamm des Grippevirus ausgebreitet hat, weil die Menschen dagegen nicht immun sind, d. h. keinen Schutz dagegen haben. Gesundheitsexperten befürchten, dass eine künftige Grippepandemie durch den Virusstamm H5N1 ausgelöst werden könnte, eine Infektion, die von Vögeln auf den Menschen übertragen werden kann (eine „zoonotische“ Infektion).

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Dieser Impfstoff enthält einige Teile des H5N1-Virus, die zunächst inaktiviert (abgetötet) wurden, damit der Impfstoff keine Krankheit verursacht. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem Teile des im Impfstoff enthaltenen Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus abzutöten und den Körper vor der Krankheit zu schützen.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus enthält ein Adjuvans, d. h. eine Substanz, die dazu beiträgt, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Welchen Nutzen hat Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ausreichende Antikörper bildet, um eine Immunantwort anzuregen und gegen H5N1 zu schützen.

Zwei Hauptstudien zu einem Stamm mit der Bezeichnung „A/Vietnam/1194/2004“- (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-14) lieferten Daten über die Impfung mit Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus bei gesunden Erwachsenen unter und über 60 Jahren. In einer Studie mit 3 372 Personen erhielten die Teilnehmer entweder einen saisonalen Grippeimpfstoff, gefolgt von zwei Dosen Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus in einem Abstand von drei Wochen, oder Placebo (einen Scheinimpfstoff), gefolgt von zwei Dosen eines adjuvantierten saisonalen Impfstoffs im Abstand von drei Wochen. In der ersten Studie wiesen 21 Tage nach der zweiten Injektion rund 90 % der Personen unter 60 Jahren und etwa 80 % der Personen über 60 Jahren Antikörper gegen H5N1 auf.

In der zweiten Studie, an der 240 Personen teilnahmen, erhielten die Teilnehmer Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nach verschiedenen Impfplänen. In den Studien wurde untersucht, ob der Impfstoff die Bildung von Antikörpern gegen das Virus auslösen kann („Immunogenität“). In dieser Studie wurde festgestellt, dass Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus in einem Abstand von mindestens drei Wochen als zwei Dosen gegeben werden sollte.

Eine dritte Studie, bei der ein Impfstoff mit der Bezeichnung A/turkey/Turkey/1/2005- (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) verwendet wurde, wurde bei 343 Erwachsenen unter und über 60 Jahren durchgeführt. Die Studie ergab, dass 21 Tage nach der zweiten Injektion bei etwa 70 % der Erwachsenen unter 60 Jahren und bei etwa 64 % der Erwachsenen über 60 Jahren eine akzeptable Antikörperreaktion erreicht wurde.

Welche Risiken sind mit Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (die mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Schmerzen, Rötung und Verhärtung der Haut), Müdigkeit, Schüttelfrost und allgemeines Unwohlsein.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus darf nicht bei Personen angewendet werden, die eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion) auf einen der Bestandteile des Impfstoffs hatten, einschließlich derjenigen, die in (sehr geringen) Spurenkonzentrationen gefunden wurden (Ei oder Hühnereiweiß, Ovalbumin [ein Eiweißprotein], Kanamycin oder Neomycinsulfat [Antibiotika], Formaldehyd, Hydrocortison und Cetyltrimethylammoniumbromid). Es kann jedoch angebracht sein, diesen Patienten den Impfstoff während einer Pandemie zu geben, solange sofort Einrichtungen zur Reanimation verfügbar sind.

Warum wurde Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ausreichende Antikörper bildet, um eine Immunantwort anzuregen und gegen H5N1 zu schützen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus gegenüber den Risiken überwiegt und dass er in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus kontinuierlich überwacht. Gemeldete vermutete Nebenwirkungen von Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus erhielt am 9. Oktober 2023 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.