



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (εμβόλιο ζωνοσογόνου γρίπης [H5N1] [επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο])**

Ανασκόπηση του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από το στέλεχος H5N1 («γρίπη των πτηνών») του ιού της γρίπης τύπου Α. Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus περιέχει τμήματα των ιών της γρίπης που έχουν αδρανοποιηθεί.

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus περιέχει ένα στέλεχος του ιού της γρίπης όμοιο με Α/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (κλάδος 2.2.1).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Aflunon, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Aflunon συμφώνησε ότι τα επιστημονικά δεδομένα του μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus («συναίνεση έπειτα από ενημέρωση»).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus;**

Το εμβόλιο χορηγείται σε δύο δόσεις, οι οποίες χορηγούνται με ένεση στον μυ του άνω βραχίονα, με χρονική διαφορά τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ τους. Σε περίπτωση επίσημης κήρυξης πανδημίας που προκαλείται από το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης Α, τα άτομα που έχουν ήδη εμβολιαστεί με το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (με μία ή δύο δόσεις) μπορούν να λάβουν μόνο μία ακόμη δόση, αντί των δύο δόσεων που συνιστώνται για τα μη εμβολιασμένα άτομα.

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **Πώς δρα το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus;**

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus χορηγείται πριν ή κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης για την προστασία από το νέο στέλεχος της γρίπης.

Πανδημία γρίπης εκδηλώνεται όταν ένα νέο στέλεχος του ιού της γρίπης έχει εξαπλωθεί λόγω έλλειψης ανοσίας (προστασίας) του πληθυσμού στο στέλεχος αυτό. Οι εμπειρογνώμονες του τομέα της υγείας εκφράζουν την ανησυχία ότι μια μελλοντική πανδημία γρίπης μπορεί να προκληθεί από το στέλεχος H5N1 του ιού, μια λοίμωξη που μπορεί να μεταδοθεί από τα πτηνά στον άνθρωπο («ζωονοσογόνος» λοίμωξη).

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια συγκεκριμένη ιογενή νόσο. Το εμβόλιο αυτό περιέχει ορισμένα μέρη του ιού H5N1 που έχουν προηγουμένως αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί) ώστε να μην προκαλεί την ασθένεια. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τμήματα του ιού στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τον ιό και να συμβάλουν στην προστασία έναντι της νόσου.

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus περιέχει έναν ανοσοενισχυτικό παράγοντα, μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus έχει αποδειχθεί ότι παράγει επαρκή αντισώματα για να διεγείρει την ανοσολογική απόκριση και να προστατεύει από τον ιό H5N1.

Σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος όμοιο με A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-23), παρασχέθηκαν δεδομένα σχετικά με τον εμβολιασμό με το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus σε υγιείς ενήλικες ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών. Σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 3.372 άτομα, οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε ένα εποχικό εμβόλιο κατά της γρίπης, ακολουθούμενο από δύο δόσεις του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus με διαφορά τριών εβδομάδων, είτε εικονικό εμβόλιο ακολουθούμενο από δύο δόσεις ανοσοενισχυμένου εποχικού εμβολίου με διάστημα τριών εβδομάδων μεταξύ των δόσεων. Στην πρώτη μελέτη, 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, το 90% περίπου των ατόμων ηλικίας κάτω των 60 ετών και το 80% περίπου των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών εμφάνισαν επίπεδα αντισωμάτων που παρείχαν προστασία έναντι του H5N1.

Στη δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 240 άτομα, οι συμμετέχοντες έλαβαν το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus χρησιμοποιώντας διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού. Οι εν λόγω μελέτες εξέτασαν την ικανότητα του εμβολίου να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων («ανοσογονικότητα») έναντι του ιού της γρίπης. Σύμφωνα με τη μελέτη αυτή, το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus πρέπει να χορηγείται σε δύο δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Πραγματοποιήθηκε τρίτη μελέτη, στην οποία χρησιμοποιήθηκε εμβόλιο με στέλεχος που ομοιάζει με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) σε 343 ενήλικες ηλικίας κάτω και άνω των 60 ετών. Στη μελέτη αυτή καταδείχθηκε ότι 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, το 70% περίπου των ενηλίκων κάτω των 60 ετών και το 64% περίπου των ενηλίκων άνω των 60 ετών παρήγαγε αποδεκτή απόκριση αντισωμάτων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυαλγία (μυϊκό πόνο), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, πόνο, ερυθρότητα και σκλήρυνση του δέρματος), κόπωση, ρίγη και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένων των συστατικών που περιέχονται σε ίχνη (πολύ χαμηλά) επίπεδα (αυγά ή πρωτεΐνες όρνιθας, ωλεουκωματίνη [πρωτεΐνη στο ασβέστιο αυγού], καναμυκίνη ή θειική νεομυκίνη [αντιβιοτικά], φορμαλδεΰδη, υδροκορτιζόνη και βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο). Ωστόσο, κατά τη διάρκεια πανδημίας ενδέχεται να είναι κατάλληλη η χορήγηση του εμβολίου στους ασθενείς αυτούς, εάν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις για ανάνηψη.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus στην ΕΕ;**

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus αποδείχθηκε ότι παράγει επαρκή αντισώματα για να διεγείρει την ανοσολογική απόκριση και να παρέχει προστασία από τον ιό H5N1. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Zoonotic Influenza vaccine Seqirus αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus**

Το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Οκτωβρίου 2023.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2023.