



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoonootilise gripiviiruse vaktsiin [H5N8] [pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud])

Ülevaade vaktsiinist Zoonotic influenza vaccine Seqirus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zoonotic influenza vaccine Seqirus ja milleks seda kasutatakse?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel kaitseks A-tüüpi gripiviiruse tüve H5 (tuntud ka kui linnugripiviirus) põhjustatud gripi eest. Linnugripp on zoonootiline infektsioon (infektsioon, mis võib levida loomadelt inimestele).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisaldab gripiviiruse tüvega A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) sarnast tüve (CBER-RG8A) (monofüleetiline rühm 2.3.4.4b) ja põhineb gripiviiruse inaktiveeritud (hävitatud) osadel, mis ei põhjusta haigust.

Kuidas vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutatakse?

Vaktsiini manustatakse kahe annusena, mis süstitakse õlalihasesse vähemalt 3-nädalase vahega.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovistele.

Lisateavet vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zoonotic influenza vaccine Seqirus toimib?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus valmistab ette immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), et kaitsta organismi linnugripi eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritud inimene puutub viirusega hiljem kokku, hävitavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste osadega viiruse ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisaldab adjuvanti (ainet, mis aitab tugevdada immuunvastust vaktsiinile).



Mis on uuringute põhjal vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasulikkus?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus (sisaldab tüvega A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) sarnast tüve (CBER-RG8A) (monofüleetiline rühm 2.3.4.4b)) võime tekitada piisavalt antikehi, et stimuleerida immuunvastust ja kaitsta linnugripi eest, põhineb järgmistel uuringutel.

Kahes põhiuuringus, milles kasutati tüvega A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) sarnast tüve (NIBRG-14) (monofüleetiline rühm 1), esitati andmed vaktsiiniga Zoonotic influenza vaccine Seqirus vaktsineerimise kohta alla ja üle 60-aastastel tervetel täiskasvanutel.

Ühes uuringus, milles osales 3372 inimest, manustati uuringus osalejatele kas hooajalise gripi vaktsiini, millele järgnes kaks annust vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kolmenädalase vahega, või platseebot (näiv vaktsiin), millele järgnes kaks annust adjuveeritud hooajalist vaktsiini kolmenädalase vahega. Esimeses uuringus oli 21 päevaks pärast teist süsti ligikaudu 90%-l alla 60-aastastest vaktsineeritutest ja ligikaudu 80%-l üle 60-aastastest vaktsineeritutest tekkinud H5N1-vastaseks kaitseks piisavas koguses antikehi.

Teises uuringus, milles osales 240 inimest, manustati osalejatele vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus mitmesuguste vaktsineerimisskeemide järgi. Uuriti vaktsiini võimet tekitada gripiviiruse vastaseid antikehi (immunogeensust). Selles uuringus tehti kindlaks, et Zoonotic influenza vaccine Seqirus tuleb manustada kahe annusena vähemalt kolmenädalase vahega.

Kolmandas uuringus, milles kasutati tüvega A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) sarnase tüvega (NIBRG-23) (monofüleetiline rühm 2.2.1) vaktsiini, osales 343 täiskasvanut, kes olid alla ja üle 60-aastased. Uuringus tõendati, et 21 päeva pärast teist süsti oli ligikaudu 70%-l alla 60-aastastest täiskasvanutest ja ligikaudu 64%-l üle 60-aastastest täiskasvanutest tekkinud piisavalt antikehi.

Mis on vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus riskid?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 ohutus tuleneb vaktsiinide ohutusandmetest, mis sisaldavad kas tüve H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (monofüleetiline rühm 2.2.1) või tüve H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (monofüleetiline rühm 1).

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (turse, valu, punetus ja naha kõvenemine), müalgia (lihasvalu), peavalu, väsimus, külmavärinad ja üldiselt halb enesetunne.

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi suhtes, sh need, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes (nt muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), kanamütsiin või neomütsiinsulfaat [antibiootikumid], formaldehüd, hüdrokortisoon ja tsetüültrimetüülammooniumbromiid).

Miks Zoonotic influenza vaccine Seqirus ELis heaks kiideti?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus manustatakse enne linnugripi pandeemiat või selle ajal, et kaitsta A-tüüpi gripiviiruse uue tüve eest. Tervishoiuekspertid tunnevad muret, et H5-gripi A-tüvi võib põhjustada tulevikus linnugripi pandeemia.

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus, mis sisaldab tüve H5N8 (monofüleetiline rühm 2.3.4.4b), peeti parimaks kandidaadiks kaitseks leviva H5-gripi A-tüve eest.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ka vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. oktoobril 2023.

Lisateave vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2024.