



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*zoonótikus influenza elleni vakcina [H5N8] [felszíni antigén, inaktivált, adjuvánsához kötött]*)

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus felnőtteknél az influenza A vírus H5-ös törzsei által okozott influenza („madárinfluenza”) elleni aktív immunizálásra alkalmazott vakcina. A madárinfluenza zoonótikus fertőzés (olyan fertőzés, amely állatról emberre is áterjedhet).

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-szerű (CBER-RG8A) (2.3.4.4b klád) vírustörzset tartalmaz, és az inaktivált (elölt) influenzavírus egyes részein alapul, hogy ne okozhasson megbetegedést.

Hogyan kell alkalmazni a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-t?

A vakcinát két adagban, legalább három hét különbséggel kell beadni a vállizomba.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus azáltal fejti ki hatását, hogy felkészíti az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) a madárinfluenzával szembeni védekezésre. A vakcina beadásakor az immunrendszer a vakcinában található vírusrészeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha később a beoltott személy a vírussal érintkezik, ezek az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.



A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus adjuvánst tartalmaz, amely a vakcinára adott immunválasz erősítésére szolgál.

Milyen előnyei voltak a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-szerű (CBER-RG8A) (2.3.4.4b klád) vírustörzset tartalmazó Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus azon képessége, hogy elegendő antitestet termeljen az immunválasz stimulálása és a madárinfluenza elleni védelem érdekében, a következő vizsgálatokon alapul.

Az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-szerű (NIBRG-14) (1-es klád) törzzsel végzett két fő vizsgálat szolgáltatott adatokat a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus 60 évnél fiatalabb, illetve idősebb egészséges felnőtteknél történő alkalmazására vonatkozóan.

Az egyik, 3372 fő bevonásával végzett vizsgálatban a résztvevők vagy egy szezonális influenza elleni vakcinát kaptak, melyet a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus háromhetes különbséggel beadott két adagja követett, vagy pedig placebót (hatóanyag nélküli vakcina) alkalmaztak náluk, melyet két adag, háromhetes különbséggel beadott, adjuvánshoz kötött szezonális vakcina követett. Az első vizsgálatban 21 nappal a második injekció beadása után a 60 évnél fiatalabbak mintegy 90%-a, a 60 évnél idősebbeknek pedig mintegy 80%-a rendelkezett a H5N1 vírustörzzsel szembeni védelemhez elegendő antitesttel.

A 240 személy bevonásával végzett második vizsgálatban a résztvevők Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-t kaptak, eltérő oltási rendben beadva. A vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy a vakcina képes-e antitest-termelődést (immunogenitást) kiváltani az influenzavírus ellen. Ebben a vizsgálatban azt állapították meg, hogy a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-t két adagban, legalább három hét eltéréssel kell beadni.

Egy harmadik vizsgálatot, amelyben A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű (NIBRG-23) (2.2.1. klád) törzzsel készült vakcinát használtak, 343, 60 év alatti, illetve feletti felnőtt bevonásával végezték. A vizsgálat igazolta, hogy 21 nappal a második injekció beadását követően a 60 évnél fiatalabb felnőttek mintegy 70%-ánál, a 60 évnél idősebb felnőtteknek pedig mintegy 64%-ánál alakult ki elfogadható antitestválasz.

Milyen kockázatokkal jár a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazása?

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 biztonságosságára az A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-szerű (NIBRG-23) (2.2.1. klád) vagy az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-szerű (NIBRG-14) (1-es klád) törzseket tartalmazó vakcinák biztonságossági adataiból következtettek.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (duzzanat, fájdalom, bőrpír és a bőr megkeményedése), az izomfájdalom, a fejfájás, a fáradtság, a hidegrázás és az általános rossz közérzet.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nem alkalmazható olyan személyeknél, akik korábban anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciót mutattak a vakcina bármely összetevőjére, köztük a vakcinában nyomokban (csekély mértékben) előforduló bármely anyagra (tojásfehérjére vagy baromfifehérjére, az

ovalbuminra [a tojásfehérjében található fehérje], a kanamicinre vagy a neomicin-szulfátra [antibiotikumok], a formaldehidre, a hidrokortizonra és a cetil-trimetil-ammonium-bromidra).

Miért engedélyezték a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-t madárinfluenza-világjárvány előtt vagy alatt adják be az influenza A vírus új törzse elleni védekezés érdekében. Az egészségügyi szakemberek azon aggodalmuknak adtak hangot, hogy a H5 altípusú influenza A vírusok valamely törzse a jövőben madárinfluenza-világjárványt okozhat.

A H5N8 (2.3.4.4b klád) törzset tartalmazó Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus bizonyult a legalkalmasabbnak arra, hogy védelmet nyújtson a H5 altípusú influenza A vírusok keringő törzseivel szemben.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-szal kapcsolatos egyéb információ

2023. október 9-én a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 4-2024.