



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoonozes gripas vakcīna Seqirus (*zoonozes gripas vakcīna [H5N1] (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)*)

Pārskats par zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* un kāpēc to lieto?

Zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* ir vakcīna, ko lieto pieaugušajiem, lai aizsargātu pret gripu, ko izraisa A gripas vīrusa H5 celmi (pazīstama arī kā putnu gripa). Putnu gripa ir zoonozes infekcija (infekcija, kas var izplatīties no dzīvniekiem uz cilvēkiem).

Zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* satur gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) līdzīgu celmu (CBER-RG8A) (2.3.4.b grupa), un tā ir balstīta uz gripas vīrusa daļām, kas ir inaktivētas (nonāvētas), lai vīruss neizraisītu slimību.

### Kā lieto zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus*?

Vakcīnu ievada divās devās, injicējot plecu muskulī ar vismaz trīs nedēļu starplaiku.

Zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* darbojas?

Zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) paš aizsardzībai pret putnu gripu. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās vīrusa daļas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāk saskarē ar vīrusu, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas sastāvdaļām spēs nogalināt vīrusu un palīdzēt aizsargāties pret slimību.

Zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* satur adjuvantu – vielu, kas palīdz stiprināt imūno atbildes reakciju pret vakcīnu.



## Kādas bija zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* priekšrocības šajos pētījumos?

Zoonozes gripas vakcīna *Seqirus*, kas satur A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) līdzīgu celmu (CBER-RG8A) (2.3.4.4b grupa), spēja izstrādāt pietiekamas antivielas, lai stimulētu imūno atbildes reakciju un aizsargātu pret putnu gripu, ir balstīta uz šādiem pētījumiem.

Divos pamatpētījumos, izmantojot gripas vīrusa celmu, ko dēvē par A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-līdzīgu celmu (NIBRG-14) (1. attēls), tika iegūti dati par vakcināciju ar zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* veseliem pieaugušajiem, kuri jaunāki vai vecāki par 60 gadiem.

Vienā pētījumā, kurā piedalījās 3372 cilvēki, pētāmās personas saņēma vai nu sezonālās gripas vakcīnu, kam sekoja divas zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* devas ar trīs nedēļu starplaiku, vai placebo (neīstu vakcīnu), kam sekoja divas sezonālās vakcīnas ar adjuvantu devas ar trīs nedēļu starplaiku. Pirmajā pētījumā 21 dienu pēc otrās injekcijas aptuveni 90 % cilvēku vecumā līdz 60 gadiem un aptuveni 80 % cilvēku, kuri vecāki par 60 gadiem, antivielu koncentrācija bija tādā līmenī, kas aizsargātu viņus pret H5N1.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 240 cilvēki, pētāmajām personām tika ievadīta zoonozes gripas vakcīna *Seqirus*, izmantojot dažādas vakcinācijas shēmas. Pētījumos novērtēja vakcīnas spēju rosināt antivielu veidošanos ("imunogenitāti") pret gripas vīrusu. Šajā pētījumā tika konstatēts, ka zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* ir jāievada kā divas devas ar vismaz trīs nedēļu starplaiku.

Trešais pētījums, izmantojot vakcīnu ar celmu A/Turkey/Turcija/1/2005 (H5N1) līdzīgu celmu (NIBRG-23) (2.2.1. grupa), tika veikts 343 pieaugušajiem vecumā līdz 60 gadiem. Pētījumā pierādīja, ka 21 dienu pēc otrās injekcijas aptuveni 70 % pieaugušo vecumā līdz 60 gadiem un aptuveni 64 % pieaugušo, kuri vecāki par 60 gadiem, ir izveidojušies pieņemama antivielu reakcija.

## Kāds risks pastāv, lietojot zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* H5N8 drošums ir noteikts, pamatojoties uz drošuma datiem par vakcīnām, kas satur vai nu H5N1 tītara/Turcijas/1/2005 (NIBRG 23) (2.2.1. grupa), vai H5N1 Vjetnamas/1194/2004 (NIBRG-14) (1. grupa) celmus.

Visbiežākās zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reakcijas injekcijas vietā (pietūkums, sāpes, apsārtums un ādas sacietējums), mialģija (muskuļu sāpes), galvassāpes, nogurums, drebuļi un vispārēja slikta pašsajūta.

Zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir bijusi anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tostarp pret tām, kuru līmenis ir ļoti zems (olu vai vistu olbaltums, ovalbumīns [olas baltuma proteīns], kanamicīna vai neomicīna sulfāts [antibiotikas], formaldehīds, hidrokortizons un cetiltrimetilamonija bromīds).

## Kāpēc zoonozes gripas vakcīna *Seqirus* ir reģistrēta ES?

Zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* ievada pirms putnu gripas pandēmijas vai tās laikā, lai aizsargātu pret jaunu A gripas vīrusa celmu. Veselības ekspertiem ir bažas, ka putnu gripas pandēmiju nākotnē varētu izraisīt H5 gripas A celms.

Zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus*, kas satur H5N8 celmu (2.3.4.4b grupa), uzskatīja par labāko kandidātu, lai nodrošinātu aizsardzību pret izplatītiem H5 gripas A tipa celmiem.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par zoonozes gripas vakcīnas *Seqirus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus***

2023. gada 9. oktobrī zoonozes gripas vakcīnai *Seqirus* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par zoonozes gripas vakcīnu *Seqirus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.