



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus [*vaccin antigripal zoonotic (H5N8) (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Zoonotic influenza vaccine Seqirus/vaccinului antigripal zoonotic Seqirus și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zoonotic influenza vaccine Seqirus și pentru ce se utilizează?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus este un vaccin care se utilizează la adulți pentru a-i proteja împotriva gripei cauzate de tulpinile H5 ale virusului gripal A (numit și gripă aviară). Gripa aviară este o infecție zoonotică (infecție care se poate răspândi de la animale la oameni).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus conține o tulpină gripală numită tulpină similară virusului A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)(CBER-RG8A) (varianta 2.3.4.4b) și este formată din părți ale virusului gripal care a fost inactivat (omorât), astfel încât să nu provoace nicio boală.

Cum se utilizează Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Vaccinul se administrează în două doze, injectate în mușchiul umărului, la interval de cel puțin trei săptămâni.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zoonotic influenza vaccine Seqirus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva gripei aviare. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște părți ale virusului din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea omorî virusul și vor contribui la protecția împotriva bolii.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus conține un adjuvant, o substanță care contribuie la amplificarea răspunsului imunitar la vaccin.

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



Ce beneficii a prezentat Zoonotic influenza vaccine Seqirus pe parcursul studiilor?

Capacitatea vaccinului Zoonotic influenza vaccine Seqirus care conține tulpina similară virusului A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)(CBER-RG8A) (varianta 2.3.4.4b) de a produce suficienți anticorpi pentru a stimula un răspuns imun și a proteja împotriva gripei aviare este bazată pe următoarele studii.

Două studii principale care au folosit o tulpină numită tulpină similară virusului A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) (varianta 1) au furnizat date despre vaccinarea cu Zoonotic influenza vaccine Seqirus la adulți sănătoși cu vârsta sub și peste 60 de ani.

Într-un studiu care a cuprins 3 372 de persoane, subiecților li s-a administrat fie un vaccin împotriva gripei sezoniere, urmat de două doze de Zoonotic influenza vaccine Seqirus la interval de trei săptămâni, fie placebo (un vaccin inactiv), urmat de două doze de vaccin sezonier cu adjuvant, la interval de trei săptămâni. În primul studiu, după 21 de zile de la a doua injecție, aproximativ 90 % din persoanele cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 80 % din cele cu vârsta peste 60 de ani aveau niveluri de anticorpi care să-i protejeze împotriva H5N1.

În al doilea studiu, care a cuprins 240 de persoane, subiecților li s-a administrat Zoonotic influenza vaccine Seqirus în scheme de vaccinare diferite. Studiile au analizat capacitatea vaccinului de a declanșa producția de anticorpi („imunogenitate”) împotriva virusului gripal. Acest studiu a stabilit că Zoonotic influenza vaccine Seqirus trebuie administrat în două doze, la interval de cel puțin trei săptămâni.

Al treilea studiu, care a folosit un vaccin cu tulpină similară virusului A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (varianta 2.2.1), a fost efectuat la 343 de adulți cu vârsta sub și peste 60 de ani. Studiul a arătat că, după 21 de zile de la a doua injecție, aproximativ 70 % din adulții cu vârsta sub 60 de ani și aproximativ 64 % din adulții cu vârsta peste 60 de ani au avut un răspuns imun acceptabil.

Care sunt riscurile asociate cu Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zoonotic influenza vaccine Seqirus, citiți prospectul.

Siguranța vaccinului gripal Zoonotic Seqirus H5N8 rezultă din datele privind siguranța vaccinurilor care conțin fie tulpina H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (varianta 2.2.1), fie tulpina H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (varianta 1).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zoonotic influenza vaccine Seqirus (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injecției (umflare, durere, înroșire și întărire a pielii), mialgie (dureri de mușchi), dureri de cap, oboseală, frisoane și stare generală de rău.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus nu se administrează pacienților care au avut o reacție anafilactică (reacție alergică severă) la oricare dintre componentele vaccinului, inclusiv la cele prezente în concentrații minime (foarte mici) [proteine de ou sau de pui, ovalbumină (proteină din albușul de ou), kanamicină sau sulfat de neomicină (antibiotice), formaldehidă, hidroclorid și bromură de cetiltrimetilamoniu].

De ce a fost autorizat Zoonotic influenza vaccine Seqirus în UE?

Vaccinul gripal zoonotic Seqirus se administrează înaintea sau în timpul unei pandemii de gripă aviară pentru a proteja împotriva unei noi tulpini a virusului gripal A. Experții în domeniul sănătății sunt

Îngrijorați că o viitoare pandemie de gripă aviară ar putea fi cauzată de o tulpină H5 a virusului gripal A.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus care conține tulpina H5N8 (varianta 2.3.4.4b) a fost considerat cea mai bună soluție pentru a oferi protecție împotriva tulpinilor H5 ale virusului gripal A aflate în circulație.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zoonotic influenza vaccine Seqirus sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zoonotic influenza vaccine Seqirus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zoonotic influenza vaccine Seqirus sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Zoonotic influenza vaccine Seqirus sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Zoonotic influenza vaccine Seqirus a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 octombrie 2023.

Mai multe informații despre Zoonotic influenza vaccine Seqirus se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 4-2024.