



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoonotsko cepivo proti gripi [H5N1] [s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom])

Pregled cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus in za kaj se uporablja?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus je cepivo, ki se uporablja pri odraslih za zaščito pred gripo („ptičjo gripo“), ki jo povzroča sev H5N1 virusa gripe A. Cepivo vsebuje dele virusov influence (gripe), ki so bili inaktivirani.

Vsebuje sevu A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) podoben sev (NIBRG-23) (gruča 2.2.1).

To cepivo je enako cepivu Aflunov, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja cepivo Aflunov, se je strinjalo, da se njegovi znanstveni podatki lahko uporabijo za cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus (v nadaljnjem besedilu: uporaba dokumentacije s soglasjem).

Kako se cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus uporablja?

Cepivo se daje v dveh enkratnih odmerkih, ki se injicirata v mišico nadlakti, v razmiku najmanj treh tednov. V primeru uradno razglašene pandemije, ki jo je povzročil sev H5N1 virusa influence A, lahko osebe, ki so že bile cepljene s tem cepivom (z enim ali dvema odmerkoma), namesto dveh priporočenih odmerkov za necepljene osebe dobijo samo še en odmerek.

Predpisovanje in izdaja cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo javnozdravstveni organi.

Za več informacij glede uporabe cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus deluje?

Cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus se daje pred pandemijo gripe ali med njo za zaščito pred novim sevom gripe.

Do pandemije gripe pride, ko se nov sev virusa gripe razširi, ker ljudje nanj niso imuni (zaščiteni). Zdravstvene strokovnjake skrbi, da bi prihodnjo pandemijo gripe lahko povzročil sev virusa H5N1, ki se lahko razširi s ptic na ljudi („zoonotska“ okužba).

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



Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno virusno boleznijo. To cepivo vsebuje nekatere dele virusa H5N1, ki je bil najprej inaktiviran (uničen), tako da ne more povzročiti bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele virusa v cepivu kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Če cepljena oseba pozneje pride v stik z virusom, bodo ta protitelesa skupaj z drugimi komponentami imunskega sistema lahko uničila virus in pomagala zaščititi pred boleznijo.

Cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus vsebuje adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

Kakšne koristi cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus so se pokazale v študijah?

Dokazano je bilo, da cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus spodbudi nastanek dovolj velikega števila protiteles za vzpostavitev imunskega odziva in zaščite pred virusom H5N1.

V dveh glavnih študijah, v katerih je bil uporabljen sev A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) podoben sev (NIBRG-14), so bili pridobljeni podatki o cepljenju s cepivom Zoonotic influenza vaccine Seqirus pri zdravih odraslih, starejših od 60 let. V eni študiji, v katero je bilo vključenih 3 372 oseb, so preiskovanci prejeli bodisi cepivo za sezonsko gripo, ki mu sta sledila dva odmerka cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus v razmiku treh tednov, bodisi placebo (cepivo brez učinkovine), ki mu sta sledila dva odmerka sezonskega cepiva z adjuvansom v razmiku treh tednov. V prvi študiji je 21 dni po drugem odmerku cepiva približno 90 % ljudi, mlajših od 60 let, in približno 80 % oseb, starejših od 60 let, imelo raven protiteles, ki bi jih lahko zaščitila pred H5N1.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 240 oseb, so preiskovanci prejeli cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus po različnih shemah cepljenja. V študijah so proučevali zmožnost cepiva, da sproži tvorbo protiteles („imunogenost“) proti virusu gripe. V tej študiji je bilo ugotovljeno, da je treba cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus dajati v dveh odmerkih v razmiku vsaj treh tednov.

Tretja študija, v kateri je bilo uporabljeno cepivo s sevom A/turkey/ Turkey/1/2005 (H5N1) podobnim sevom (NIBG-23), je bila izvedena pri 343 odraslih osebah, starejših in mlajših od 60 let. Študija je pokazala, da je 21 dni po drugem odmerku cepiva približno 70 % odraslih, mlajših od 60 let, in približno 64 % odraslih, starejših od 60 let, imelo sprejemljive ravni protiteles.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) vključujejo glavobol, mialgijo (bolečine v mišicah), reakcije na mestu injiciranja (otekanje, bolečina, pordelost in otrdelost kože), utrujenost, mrzlico in splošno slabo počutje.

Cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus se ne sme dajati bolnikom, ki so imeli anafilaktično reakcijo (hudo alergijsko reakcijo) na katero koli sestavino cepiva, vključno s tistimi, ki jih je mogoče najti v sledeh (v zelo nizkih količinah) (jajčne ali piščančje beljakovine, ovalbumin [beljakovina v jajčnem beljaku], kanamicin ali neomicin sulfat [antibiotiki], formaldehid, hidrokortizon in cetiltrimetilamonijev bromid). Vendar je med pandemijo morda primerno, da se cepivo daje tudi tem bolnikom, če so na voljo zmogljivosti za oživljanje.

Zakaj je bilo cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus tvori dovolj protiteles, ki spodbujajo imunski odziv in ščitijo pred virusom H5N1. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Zoonotic influenza vaccine Seqirus stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Zoonotic influenza vaccine Seqirus, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Za cepivo Zoonotic influenza vaccine Seqirus je bilo 9. oktobra 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o cepivu Zoonotic influenza vaccine Seqirus so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.