



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (*zoonotiskt influensavaccin [H5N8] [ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat]*)

Sammanfattning av Zoonotic influenza vaccine Seqirus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zoonotic influenza vaccine Seqirus och vad används det för?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus är ett vaccin som ges till vuxna för att skydda mot influensa orsakad av H5-stammar av influensaviruset A (även kallad aviär influensa eller fågelinfluensa). Fågelinfluensa är en zoonotisk infektion (en infektion som kan spridas från djur till människor).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus innehåller en influensastam som kallas A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-liknande stam (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) och bygger på delar av influensavirus som har inaktiverats (avdödats) så att de inte orsakar någon sjukdom.

Hur används Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Vaccinet ges som två doser som injiceras i överarmsmuskeln med minst tre veckors mellanrum.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Zoonotic influenza vaccine Seqirus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus verkar genom att förbereda immunsystemet för att försvara sig mot fågelinfluensa. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet delar av viruset i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar, tillsammans med andra komponenter i immunsystemet, att kunna döda viruset och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus innehåller ett adjuvans, ett ämne som hjälper till att stärka immunsvaret på vaccinet.



Vilka fördelar med Zoonotic influenza vaccine Seqirus har visats i studierna?

Förmågan hos Zoonotic influenza vaccine Seqirus som innehåller A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-liknande stam (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b) att producera tillräckligt med antikroppar för att stimulera ett immunsvaret och skydda mot fågelinfluensa bygger på följande studier:

I två huvudstudier, där man använde den A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-liknande stammen (NIBRG-14) (klad 1), tillhandahölls data om vaccination med Zoonotic influenza vaccine Seqirus hos friska vuxna i åldrar under och över 60 år.

I en studie som omfattade 3 372 personer fick försökspersonerna antingen ett vaccin mot säsongsinfluensa följt av två doser av Zoonotic influenza vaccine Seqirus med tre veckors mellanrum, eller placebo (överksamst vaccin) följt av två doser av ett adjuvanterat säsongsvaccin med tre veckors mellanrum. När 21 dagar gått efter den andra injektionen kunde man i den första studien konstatera att omkring 90 procent av dem som var yngre än 60 år och omkring 80 procent av dem som var äldre än 60 år hade tillräckligt med antikroppar för att skydda dem mot H5N1.

I den andra studien, som omfattade 240 personer, fick försökspersonerna Zoonotic influenza vaccine Seqirus enligt olika vaccinationsscheman. I studierna undersöktes vaccinets förmåga att utlösa produktion av antikroppar ("immunogenicitet") mot influensaviruset. Utifrån studien fastställdes det att Zoonotic influenza vaccine Seqirus ska ges som två doser med minst tre veckors mellanrum.

En tredje studie, där ett vaccin med stam A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-liknande stam (NIBRG-23) (klad 2.2.1) användes, utfördes på 343 vuxna som var under respektive över 60 år gamla. Studien visade att 21 dagar efter den andra injektionen hade omkring 70 procent av de vuxna som var under 60 år och omkring 64 procent av dem som var över 60 år ett godtagbart antikroppssvar.

Vilka är riskerna med Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zoonotic influenza vaccine Seqirus finns i bipacksedeln.

Säkerheten hos Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 härleds från säkerhetsdata om vacciner som innehåller antingen stammarna H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (klad 2.2.1) eller H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (klad 1).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zoonotic influenza vaccine Seqirus (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället (svullnad, smärta, rodnad och förhårdnad i huden), myalgi (muskelsmärta), huvudvärk, trötthet, frossa och allmän sjukdomskänsla.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus bör inte ges till patienter som har haft en anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) mot någon av vaccinets komponenter, inbegripet ämnen som finns i mycket låga halter (spår) i vaccinet (ägg- eller kycklingprotein, ovalbumin [protein i äggvita], kanamycin eller neomycinsulfat [antibiotika], formaldehyd, hydrokortison och cetyltrimetylammoniumbromid).

Varför är Zoonotic influenza vaccine Seqirus godkänt i EU?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus ges före eller under en fågelinfluensapandemi för att skydda mot en ny stam av influensavirus A. Hälsoexperter är oroade över att en framtida fågelinfluensapandemi kan orsakas av en influensa A-stam av typen H5.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus som innehåller stammen H5N8 (klad 2.3.4.4b) ansågs vara den bästa kandidaten för att ge skydd mot cirkulerande A-stammar av typen H5.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zoonotic influenza vaccine Seqirus är större än riskerna och att Zoonotic influenza vaccine Seqirus kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zoonotic influenza vaccine Seqirus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zoonotic influenza vaccine Seqirus kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zoonotic influenza vaccine Seqirus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Den 9 oktober 2023 beviljades Zoonotic influenza vaccine Seqirus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zoonotic influenza vaccine Seqirus finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 4-2024.