



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*vacuna contra la gripe zoonótica [H5N1] [antígeno de superficie, inactivada, adyuvada]*)

Información general sobre Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus y para qué se utiliza?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus es una vacuna que se utiliza en adultos para proteger contra la gripe provocada por la cepa H5N1 («gripe aviar») del virus de la gripe A. Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus contiene partes de los virus de la gripe que han sido inactivados.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus contiene una cepa de la gripe llamada cepa similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clado 2.2.1).

Este medicamento es el mismo que Aflunov, ya autorizado en la UE. La empresa que produce Aflunov ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

La vacuna se administra en dos dosis únicas, inyectadas en los músculos de la parte superior del brazo, con un intervalo de al menos tres semanas. Si se declarara oficialmente una pandemia provocada por la cepa H5N1 del virus de la gripe A, las personas que ya han sido vacunadas con Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (con una o dos dosis) deberían recibir solo una dosis más, en lugar de las dos dosis recomendadas para las personas no vacunadas.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas en los Estados miembros por los organismos de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus se administra antes o durante una pandemia de gripe para proteger contra una nueva cepa de la gripe.

Una pandemia de gripe se produce cuando una nueva cepa del virus de la gripe se ha propagado porque las personas no tienen inmunidad (protección) frente a ella. Los expertos sanitarios temen que una futura pandemia de gripe pueda estar provocada por la cepa H5N1 del virus, una infección que puede propagarse de las aves al ser humano (una infección «zoonótica»).

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Esta vacuna contiene algunas partes del virus H5N1 que primero se ha inactivado (destruido) para que no provoque ninguna enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce partes del virus de la vacuna como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas. Si, más tarde, la persona vacunada entra en contacto con el virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar el virus y ayudar al organismo a protegerse contra la enfermedad.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus contiene un adyuvante, una sustancia que ayuda a reforzar la respuesta inmunitaria a la vacuna.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus produce suficientes anticuerpos para estimular una respuesta inmunitaria y proteger contra el H5N1.

Dos estudios principales en los que se utilizó una cepa denominada cepa similar a A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) proporcionaron datos sobre la vacunación con Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus de adultos sanos menores y mayores de 60 años. En un estudio en el que participaron 3 372 personas, se administró a los sujetos una vacuna contra la gripe estacional seguida de dos dosis de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus con tres semanas de intervalo, o un placebo (una vacuna ficticia) seguido de dos dosis de una vacuna estacional adyuvada con tres semanas de intervalo. En el primer estudio, 21 días después de la segunda inyección, alrededor del 90 % de las personas de menos de 60 años y en torno al 80 % de los mayores de 60 años presentaron niveles de anticuerpos que los protegerían contra el H5N1.

En el segundo estudio, en el que participaron 240 personas, se administró a los pacientes Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus utilizando diferentes calendarios de vacunación. Los estudios examinaron la capacidad de la vacuna para desencadenar la producción de anticuerpos («inmunogenicidad») contra el virus de la gripe. Este estudio estableció que Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus debe administrarse en dos dosis con un intervalo mínimo de tres semanas.

Se realizó un tercer estudio con una vacuna que contenía una cepa similar a A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) en 343 adultos menores y mayores de 60 años de edad. El estudio puso de manifiesto que 21 días después de la segunda inyección, alrededor del 70 % de los adultos menores de 60 años y alrededor del 64 % de los mayores de 60 habían producido una respuesta de anticuerpos aceptable.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, dolor, enrojecimiento y endurecimiento de la piel), cansancio, escalofríos y sensación general de malestar.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) a alguno de los componentes de la vacuna, incluidos aquellos que se encuentren en niveles traza (muy bajos) [proteína de huevo y pollo, ovoalbúmina (una proteína de clara de huevo), kanamicina o sulfato de neomicina (antibióticos), formaldehído, hidrocortisona y bromuro de cetiltrimetilamonio]. Sin embargo, puede ser apropiado administrar la vacuna a estos pacientes durante una pandemia, si se cuenta con medios de reanimación en las inmediaciones.

¿Por qué se ha autorizado Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus en la UE?

Se demostró que Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus produce suficientes anticuerpos para estimular una respuesta inmunitaria y proteger contra el H5N1. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de octubre de 2023.

Puede encontrar más información sobre Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2023.