



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoonootilise gripiviiruse vaktsiin [H5N1] [pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud])

Ülevaade vaktsiinist Zoonotic influenza vaccine Seqirus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zoonotic influenza vaccine Seqirus ja milleks seda kasutatakse?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanutel kaitseks A-tüüpi gripiviiruse tüve H5N1 (nn linnugripiviiruse) põhjustatud gripi eest. Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisaldab gripiviiruse tüve A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sarnast tüve NIBRG-23 (monofüleetiline rühm 2.2.1).

See ravim on samane Aflunoviga, millel juba on ELis müügiluba. Aflunovi tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutatakse?

Vaktsiini manustatakse kahe ühekordse annusena, mis süstitakse õlavarre lihastesse vähemalt kolmenädalase vahega. A-tüüpi gripiviiruse tüve H5N1 põhjustatud ametlikult väljakuulutatud pandeemia korral võib inimestele, keda on juba vaktsineeritud vaktsiiniga Zoonotic influenza vaccine Seqirus (ühe või kahe annusega), manustada vaktsineerimata isikutele soovitatud kahe annuse asemel ainult ühe täiendava annuse.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovistele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Lisateavet vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zoonotic influenza vaccine Seqirus toimib?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus manustatakse enne gripipandeemiat või selle ajal, et kaitsta uue gripitüve eest.

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



Gripipandeemia tekib siis, kui levib uus gripiviiruse tüvi, sest inimestel puudub selle vastu immuunsus (kaitse). Tervishoiuekspertide arvates võib tulevikus tekitada gripipandeemia viirustüvi H5N1, mis levib lindudelt inimestele (zoonootiline infektsioon).

Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse viirushaiguse eest. See vaktsiin sisaldab viiruse H5N1 teatud osi, mis on kõigepealt inaktiveeritud (hävitatud), et see ei põhjustaks haigust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viiruseosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritud inimene puutub viirusega hiljem kokku, hävitavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste osadega viiruse ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisaldab adjuvanti (ainet, mis aitab tugevdada immuunvastust vaktsiinile).

Mis on uuringute põhjal vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasulikkus?

On tõendatud, et Zoonotic influenza vaccine Seqirus tekitab piisavalt antikehi, et stimuleerida immuunvastust ja kaitsta H5N1 eest.

Kahes põhiuuringus, milles kasutati tüve A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-sarnast tüve (NIBRG-14), esitati andmed vaktsiiniga Zoonotic influenza vaccine Seqirus vaktsineerimise kohta tervetel alla ja üle 60-aastastel täiskasvanutel. Ühes uuringus, milles osales 3372 inimest, manustati uuringus osalejatele kas hooajalise gripi vaktsiini, millele järgnes kaks annust vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kolmenädalase vahega, või platseebot (näiv vaktsiin), millele järgnes kaks annust adjuveeritud hooajalist vaktsiini kolmenädalase vahega. Esimeses uuringus oli 21 päevaks pärast teist süsti ligikaudu 90%-l alla 60-aastastest vaktsineeritutest ja ligikaudu 80%-l üle 60-aastastest vaktsineeritutest tekkinud H5N1-vastaseks kaitseks piisavas koguses antikehi.

Teises uuringus, milles osales 240 inimest, manustati osalejatele vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus mitmesuguste vaktsineerimisskeemide järgi. Uuriti vaktsiini võimet tekitada gripiviiruse vastaseid antikehi (immunogeensust). Selles uuringus tehti kindlaks, et Zoonotic influenza vaccine Seqirus tuleb manustada kahe annusena vähemalt kolmenädalase vahega.

Kolmandas uuringus, milles kasutati A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-taolise tüvega (NIBRG-23) vaktsiini, osales 343 täiskasvanut, kes olid alla ja üle 60-aastased. Uuringus tõendati, et 21 päeva pärast teist süsti oli ligikaudu 70%-l alla 60-aastastest täiskasvanutest ja ligikaudu 64%-l üle 60-aastastest täiskasvanutest tekkinud piisavalt antikehi.

Mis on vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus riskid?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, müalgia (lihavalu), süstekoha reaktsioonid (turse, valu, punetus ja naha kõvenemine), väsimus, külmavärinad ja üldine halb enesetunne.

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ei tohi manustada patsientidele, kellel on tekkinud anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon) vaktsiini mis tahes komponendi suhtes, sh need, mida vaktsiin sisaldab mikrokogustes (nt muna- või kanavalk, ovalbumiin (munavalge teatud valk), kanamütsiin või neomütsiinsulfaat [antibiootikumid], formaldehüüd, hüdrokortisoon ja

tsetüültrimetüülammooniumbromiid). Neile patsientidele võib olla siiski asjakohane manustada vaktsiini pandeemia ajal, kui elustamisvahendid on kohe kättesaadavad.

Miks Zoonotic influenza vaccine Seqirus ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Zoonotic influenza vaccine Seqirus tekitab piisavalt antikehi, et stimuleerida immuunvastust ja kaitsta H5N1 eest. Euroopa Ravimiamet otsustas, et vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ka vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. oktoobril 2023.

Lisateave vaktsiini Zoonotic influenza vaccine Seqirus kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2023.