



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoonotická očkovacia látka proti chrípke [H5N1] [inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný])

Prehľad o očkovacej látke Zoonotic influenza vaccine Seqirus a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka proti Zoonotic influenza vaccine Seqirus a na čo sa používa?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus je očkovacia látka, ktorá sa používa u dospelých na ochranu pred chrípkou spôsobenou kmeňom H5N1 („vtáčia chrípka“) vírusu chrípky A. Očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované.

Očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahuje chrípkový kmeň nazývaný A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23) (vetva 2.2.1).

Tento liek je rovnaký ako očkovacia látka Aflunov, ktorá je už v EÚ povolená. Spoločnosť, ktorá vyrába očkovaciu látku Aflunov, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre očkovaciu látku Zoonotic influenza vaccine Seqirus (tzv. informovaný súhlas).

### Ako sa očkovacia látka proti Zoonotic influenza vaccine Seqirus používa?

Očkovacia látka sa podáva vo forme dvoch samostatných dávok, a to injekčne do svalov hornej časti ramena s odstupom najmenej troch týždňov. V prípade oficiálne vyhlásenej pandémie spôsobenej kmeňom H5N1 vírusu chrípky A sa osobám, ktoré už boli zaočkované očkovacou látkou Zoonotic influenza vaccine Seqirus (s jednou alebo dvoma dávkami), môže namiesto dvoch dávok odporúčaných pre nezaočkovaných ľudí podať len jedna ďalšia dávka.

Výdaj očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus účinkuje?**

Očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa podáva pred chrípkovou pandémiou alebo počas nej na ochranu pred novým chrípkovým kmeňom.

Chrípková pandémia nastane vtedy, keď sa rozšíri nový kmeň chrípkového vírusu, pretože ľudia proti nemu nemajú imunitu (ochranu). Zdravotnícki odborníci vyjadrili znepokojenie, že budúca chrípková pandémia by mohla byť zapríčinená vírusovým kmeňom H5N1, infekciou, ktorá sa môže šíriť z vtákov na človeka (tzv. zoonotickou infekciou).

Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred konkrétnym vírusovým ochorením. Táto očkovacia látka obsahuje niektoré časti vírusu H5N1, ktoré boli najprv inaktivované (usmrtené), aby nespôsobili žiadnu chorobu. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti vírusu v očkovacej látke ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s týmto vírusom, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému usmrtia vírus a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahuje adjuvans, látku, ktorá pomáha posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

## **Aké prínosy očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus vytvára dostatočné množstvo protilátok na stimuláciu imunitnej odpovede a na ochranu pred H5N1.

Dve hlavné štúdie, v ktorých sa použil kmeň nazývaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-14), poskytli údaje o očkovaní očkovacou látkou Zoonotic influenza vaccine Seqirus u zdravých dospelých vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 372 osôb, sa pacientom podávala buď očkovacia látka proti sezónnej chrípke, po ktorej nasledovali dve dávky očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus s trojtýždňovým odstupom, alebo placebo (zdanlivá očkovacia látka), po ktorých nasledovali dve dávky očkovacej látky s adjuvans proti sezónnej chrípke s trojtýždňovým odstupom. V prvej štúdii, 21 dní po druhej injekcii, približne 90 % osôb vo veku do 60 rokov a približne 80 % osôb vo veku nad 60 rokov mali hladinu protilátok dostatočne vysokú na to, aby ich ochránila pred H5N1.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 240 osôb, bola účastníkom podaná očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus podľa rôznych očkovacích schém. V týchto štúdiách sa sledovala schopnosť očkovacej látky vyvolať tvorbu protilátok (imunogenecitu) proti chrípkovému vírusu. V tejto štúdii sa zistilo, že očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa má podávať v dvoch dávkach s odstupom najmenej troch týždňov.

Tretia štúdia, v ktorej sa použila očkovacia látka s kmeňom A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-variant kmeňa (NIBRG-23), sa uskutočnila u 343 dospelých vo veku do 60 rokov a starších ako 60 rokov. Na základe tejto štúdie sa ukázalo, že 21 dní po druhej injekcii sa u približne 70 % dospelých vo veku do 60 rokov a u približne 64 % dospelých starších ako 60 rokov dosiahla prijateľná protilátková odpoveď.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov), reakcie na mieste podania injekcie (opuch, bolesť, začervenanie a stvrdnutie kože), únava, zimnica a celkový pocit nepohody.

Očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa nemá podávať osobám, u ktorých sa vyskytla anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia) na niektorú zo zložiek očkovacej látky vrátane zložiek nachádzajúcich sa v stopových množstvách (veľmi nízkych hladinách) [(vaječné alebo kuracie bielkoviny, ovoalbumín (proteín vo vaječnom bielku), kanamycín alebo neomycínsulfát (antibiotiká), formaldehyd a cetyltrimetylamónium bromid)]. Avšak môže byť vhodné podať očkovaciu látku aj týmto pacientom počas pandémie, ak sú okamžite k dispozícii zariadenia na resuscitáciu.

## **Prečo bola očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus povolená v EÚ?**

Preukázalo sa, že očkovacia látka Zoonotic influenza vaccine Seqirus vytvára dostatočné množstvo protilátok na stimuláciu imunitnej odpovede a na ochranu proti H5N1. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Očkovacej látke Zoonotic influenza vaccine Seqirus bolo dňa 9. októbra 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Zoonotic influenza vaccine Seqirus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023