



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoonotická vakcína proti chřipce (H5N8) (povrchový antigen, inaktivovaná, s adjuvans))

Přehled pro přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus a k čemu se používá?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus je vakcína používaná u dospělých k ochraně před chřipkou způsobenou kmeny H5 viru chřipky typu A (známé také jako influenza ptáků nebo ptačí chřipka). Ptačí chřipka je zoonotická infekce (infekce, která se může šířit ze zvířat na člověka).

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahuje kmen chřipky zvaný A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8), použitá varianta (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b). Je založen na částech chřipkového viru, který byl inaktivován (usmrčen), aby nevyvolal onemocnění.

Jak se přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus používá?

Vakcína se podává ve dvou dávkách, a to injekčně do ramenního svalu s odstupem nejméně tří týdnů.

Výdej přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus je vázán na lékařský předpis. Měl by být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

Více informací o používání přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus působí?

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus působí tak, že připravuje imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti ptačí chřipce. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby části viru ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny virus usmrtit a pomohou organismus proti danému onemocnění chránit.

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahuje adjuvans, což je látka, která pomáhá posílit imunitní odpověď na vakcínu.

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



Jaké přínosy přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus byly prokázány v průběhu studií?

Provedené studie potvrdily schopnost přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahujícího kmen A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8), použitou variantu (CBER-RG8A) (klad 2.3.4.4b), vytvářet dostatek protilátek k navození imunitní odpovědi a k ochraně proti ptačí chřipce.

Dvě hlavní studie používající kmen zvaný A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), použitou variantu (NIBRG-14) (klad 1), poskytly údaje o očkování přípravkem Zoonotic influenza vaccine Seqirus u zdravých dospělých ve věku do 60 let a starších.

V jedné studii, do které bylo zařazeno 3 372 osob, byla těmto osobám podána nejprve sezonní chřipková vakcína, poté dvě dávky přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus s odstupem tří týdnů, nebo placebo (neúčinná vakcína) a následně dvě dávky vakcíny proti sezonní chřipce s adjuvans s odstupem tří týdnů. V první studii mělo 21 dní po podání druhé injekce přibližně 90 % osob ve věku do 60 let a přibližně 80 % osob starších 60 let hladiny protilátek, které by je ochránily proti kmenu H5N1.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 240 osob, byl těmto osobám podán přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus podle různých očkovacích schémat. Tyto studie se zaměřily na schopnost vakcíny vyvolat tvorbu protilátek („imunogenitu“) proti viru chřipky. Z této studie vyplynulo, že přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus by se měl podávat ve dvou dávkách s odstupem nejméně tří týdnů.

Do třetí studie, ve které byl použit kmen A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), použitá varianta (NIBRG-23) (klad 2.2.1), bylo zařazeno 343 dospělých ve věku do 60 let a starších. Tato studie prokázala, že 21 dní po druhé injekci bylo přijatelné odpovědi v podobě tvorby protilátek dosaženo u přibližně 70 % dospělých do 60 let a u přibližně 64 % dospělých starších 60 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus je uveden v příbalové informaci.

Bezpečnost přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus (H5N8) je odvozena z údajů o bezpečnosti vakcín obsahujících buď kmen H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (klad 2.2.1), nebo kmen H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (klad 1).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě injekce (otok, bolest, zarudnutí a ztvrdnutí kůže), myalgie (bolest svalů), bolest hlavy, únava, zimnice a pocit celkové nepohody.

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus by neměl být podáván pacientům, u nichž se vyskytla anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) na kteroukoli složku této vakcíny, včetně látek obsažených ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství (vaječné nebo kuřecí bílkoviny, ovalbumin (bílkovina ve vaječném bílku), kanamycin nebo neomycin-sulfát (antibiotika), formaldehyd, hydrokortison a cetyltrimethylamoniumbromid).

Na základě čeho byl přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus registrován v EU?

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus se podává před pandemií ptačí chřipky nebo v jejím průběhu za účelem ochrany proti novému kmenu viru chřipky typu A. Zdravotníci odborníci se obávají, že budoucí pandemie ptačí chřipky by mohla být způsobena kmenem H5 chřipky typu A.

Přípravek Zoonotic influenza vaccine Seqirus obsahující kmen H5N8 (klad 2.3.4.4b) byl považován za nejlepší pro poskytnutí ochrany proti cirkulujícím kmenům H5 chřipky typu A.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus převyšují její rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zoonotic influenza vaccine Seqirus jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. října 2023.

Další informace o přípravku Zoonotic influenza vaccine Seqirus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2024.