



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoonotic influenza vaccine Seqirus [*vaccino influenzale zoonotico (H5N8) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)*]

Sintesi di Zoonotic influenza vaccine Seqirus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Zoonotic influenza vaccine Seqirus e per cosa si usa?**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus è un vaccino usato per la protezione di soggetti adulti dall'influenza causata da ceppi H5 del virus dell'influenza A (noto anche come influenza aviaria). L'influenza aviaria è un'infezione zoonotica (un'infezione che può trasmettersi dagli animali all'uomo).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contiene un ceppo influenzale denominato A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) ceppo equivalente (CBER-RG8A) (clado 2.3.4.4b) e si basa su parti del virus influenzale che sono state inattivate (devitalizzate) in modo da non provocare malattie.

### **Come si usa Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Il vaccino è somministrato in due dosi, iniettate nel muscolo della spalla, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zoonotic influenza vaccine Seqirus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus agisce preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dall'influenza aviaria. Il sistema immunitario della persona vaccinata riconosce i frammenti del virus presenti nel vaccino come "estranei" e produce i relativi anticorpi. Se, successivamente, la persona vaccinata entra in contatto con il virus, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di neutralizzare il virus e di contribuire alla protezione dalla malattia.

---

**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



Zoonotic influenza vaccine Seqirus contiene un adiuvante, una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

## **Quali benefici di Zoonotic influenza vaccine Seqirus sono stati evidenziati negli studi?**

La capacità di Zoonotic influenza vaccine Seqirus contenente il ceppo A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) ceppo equivalente (CBER-RG8A) (clado 2.3.4.4b) di produrre anticorpi sufficienti a stimolare una risposta immunitaria e conferire protezione dall'influenza aviaria è stata accertata in base agli studi di seguito riportati.

Da due studi principali su un ceppo denominato A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-14) (clado 1) sono stati desunti dati sulla vaccinazione con Zoonotic influenza vaccine Seqirus di soggetti adulti sani di età sia inferiore sia superiore a 60 anni.

In uno studio condotto su 3 372 soggetti è stato somministrato un vaccino antinfluenzale stagionale seguito da due dosi di Zoonotic influenza vaccine Seqirus a distanza di tre settimane l'una dall'altra oppure un placebo (un vaccino fittizio) seguito da due dosi di un vaccino stagionale adiuvato, anch'esso a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Nel primo studio, 21 giorni dopo la seconda iniezione circa il 90 % dei soggetti di età inferiore a 60 anni e circa l'80 % di quelli di età superiore a 60 anni avevano prodotto livelli di anticorpi in grado di proteggerli dal virus H5N1.

Nel secondo studio, a 240 soggetti è stato somministrato Zoonotic influenza vaccine Seqirus in base a calendari vaccinali diversi ed è stata presa in esame la capacità del vaccino di attivare la produzione di anticorpi (immunogenicità) contro il virus dell'influenza. Questo studio ha permesso di stabilire che Zoonotic influenza vaccine Seqirus deve essere somministrato in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

Un terzo studio su un vaccino con il ceppo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ceppo equivalente (NIBRG-23) (clado 2.2.1) è stato condotto su 343 soggetti adulti di età sia inferiore sia superiore ai 60 anni. Lo studio ha evidenziato che 21 giorni dopo la seconda iniezione circa il 70 % degli adulti di età inferiore a 60 anni e circa il 64 % di quelli di età superiore a 60 anni avevano raggiunto una risposta anticorpale accettabile.

## **Quali sono i rischi associati a Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zoonotic influenza vaccine Seqirus, vedere il foglio illustrativo.

La sicurezza di Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 è stata accertata in base ai dati sulla sicurezza dei vaccini contenenti i ceppi H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (clado 2.2.1) o H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clado 1).

Gli effetti indesiderati più comuni di Zoonotic influenza vaccine Seqirus (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono reazioni in sede di iniezione (tumefazione, dolore, arrossamento e indurimento della pelle), mialgia (dolore muscolare), cefalea, stanchezza, brividi e sensazione di malessere generale.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei suoi componenti, compresi quelli presenti in tracce (livelli molto bassi) [proteine di uovo o di pollo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume), kanamicina o neomicina solfato (antibiotici), formaldeide, idrocortisone e cetiltrimetilammonio bromuro].

## **Perché Zoonotic influenza vaccine Seqirus è autorizzato nell'UE?**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus viene somministrato prima o durante una pandemia d'influenza aviaria per conferire protezione da un nuovo ceppo del virus dell'influenza A. Gli esperti sanitari temono infatti che in futuro un ceppo A dell'influenza H5 possa causare una pandemia di influenza aviaria.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contenente il ceppo H5N8 (clado 2.3.4.4b) è stato considerato la migliore opzione per conferire protezione contro i ceppi H5 dell'influenza A in circolazione.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zoonotic influenza vaccine Seqirus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zoonotic influenza vaccine Seqirus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zoonotic influenza vaccine Seqirus sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zoonotic influenza vaccine Seqirus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 ottobre 2023.

Ulteriori informazioni su Zoonotic influenza vaccine Seqirus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 4-2024.