



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoonotic influenza vaccine Seqirus (*vaċċin kontra l-influwenza zoonotika [H5N1] [antigen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant]*)

Ħarsa ġenerali lejn Zoonotic influenza vaccine Seqirus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu Zoonotic influenza vaccine Seqirus u għal xiex jintuża?**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus huwa vaċċin li jintuża fl-adulti bħala protezzjoni kontra l-influwenza kkawżata minn razez H5 tal-virus tal-influwenza A (magħrufa wkoll bħala l-influwenza avjarja jew l-influwenza tat-tjur). L-influwenza tat-tjur hija infezzjoni zoonotika (infezzjoni li tista' tinfirex mill-animali għall-bnedmin).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus fih razza tal-influwenza msejġha A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) - razza simili (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) u huwa bbażat fuq partijiet tal-virus tal-influwenza li ġie inattivat (maqtul) sabiex ma jikkawża l-ebda marda.

### **Kif jintuża Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Il-vaċċin jingħata bħala żewġ doži, injettati fil-muskolu tal-ispalla, b'intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Kif jaħdem Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus jaħdem billi jipprepara s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi kontra l-influwenza tat-tjur. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf partijiet tal-virus fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduci antikorpi kontriom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu jistgħu joqtlu l-virus u jgħinu fil-protezzjoni kontra l-marda.

**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 fih aġġuvant, sustanza li tgħin issaħħaħ ir-rispons immunitarju għall-vaċċin.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus li ħarġu mill-istudji?**

L-abbiltà tal-Zoonotic influenza vaccine Seqirus li fih A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) -razza simili (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) li jipproduċi antikorpi suffiċjenti biex jistimula rispons immunitarju u jagħti protezzjoni kontra l-influenza tat-tjur hija bbażata fuq l-istudji li ġejjin.

Żewġ studji ewlenin bl-użu ta' razza msejġha A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) - razza simili (NIBRG-14) (clade 1) ipprovdew *data* dwar it-tilqim b'Zoonotic influenza vaccine Seqirus f'adulti b'saħħithom li għandhom inqas u aktar minn 60 sena.

Fi studju wieħed li kien jinvolvi 3,372 persuna, l-individwi ngħataw jew vaċċin tal-influenza staġjonali segwit minn żewġ dożi ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn doża u oħra, jew placebo (vaċċin fint) segwit minn żewġ dożi ta' vaċċin staġjonali aġġuvant b'intervall ta' tliet ġimgħat bejn doża u oħra. Fl-ewwel studju, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 90 % tal-persuni li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 80 % ta' dawk li kellhom aktar minn 60 sena kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra l-H5N1.

Fit-tieni studju li fih ħadu sehem 240 persuna, l-individwi ngħataw Zoonotic influenza vaccine Seqirus bl-użu ta' skedi differenti ta' tilqim. L-istudji ħarsu lejn l-abbiltà tal-vaċċin li jiskatta l-produzzjoni tal-antikorpi ("immunoġenicità") kontra l-virus tal-influenza. Dan l-istudju stabbilixxa li Zoonotic influenza vaccine Seqirus għandu jingħata bħala żewġ dożi b'intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra.

It-tielet studju, bl-użu ta' vaċċin bir-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) - razza simili (NIBRG-23) (clade 2.2.1), twettaq f' 343 adult ta' età taħt u aktar minn 60 sena. L-istudju wera li 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 70 % tal-adulti li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 64 % tal-adulti li kellhom aktar minn 60 sena kisbu rispons ta' antikorpi aċċettabbli.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zoonotic influenza vaccine Seqirus?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Zoonotic influenza vaccine Seqirus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 tinkiseb minn *data* ta' sigurtà ta' vaċċini li fihom jew l-H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (clade 2.2.1) jew l-H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clade 1).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zoonotic influenza vaccine Seqirus (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (nefha, uġiġħ, ħmura u twebbis tal-ġilda), mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ ta' ras, għeja, dehriet ta' bard u tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) għal kwalunkwe komponent tal-vaċċin, inklużi dawk li nstabu f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna) (proteina tal-bajd jew tat-tiġieġ, ovalbumin [proteina fl-abjad tal-bajd], kanamycin jew neomycin sulphate [antibijotiċi], formaldehide, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide).

## Għaliex Zoonotic influenza vaccine Seqirus ġie awtorizzat fl-UE?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus jingħata qabel jew matul pandemija tal-influenza tat-tjur biex jiproteġi kontra razza ġdida tal-virus tal-influenza A. L-esperti tas-saħħa huma mħassba li pandemija futura tal-influenza tat-tjur tista' tiġi kkawżata minn razza H5 tal-influenza A.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus li fiha r-razza H5N8 (clade 2.3.4.4b) kienet ikkunsidrata bħala l-aħjar kandidat biex jipprovdi protezzjoni kontra razez H5 tal-influenza A fiċ-ċirkolazzjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għalhekk iddecidiet li l-benefiċċji ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zoonotic influenza vaccine Seqirus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrapportati b'Zoonotic influenza vaccine Seqirus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Zoonotic influenza vaccine Seqirus irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Ottubru 2023.

Aktar informazzjoni dwar Zoonotic influenza vaccine Seqirus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'4-2024.