



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (zoönotisch influenzavaccin [H5N8] [oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans])

Een overzicht van Zoonotic influenza vaccine Seqirus en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zoonotic influenza vaccine Seqirus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen te beschermen tegen griep die wordt veroorzaakt door H5-stammen van het influenza A-virus (ook wel 'aviaire influenza' of 'vogelgriep' genoemd). Vogelgriep is een zoönotische infectieziekte (een infectie die zich van dier op mens kan verspreiden).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus bevat de griepstam 'A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-achtige stam (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b)' en is gebaseerd op stukjes van het influenzavirus die geïnactiveerd (gedood) zijn; het kan dus geen ziekte veroorzaken.

Hoe wordt Zoonotic influenza vaccine Seqirus gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend in twee doses, die met een tussenpoos van ten minste drie weken in de schouderpijlen worden geïnjecteerd.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zoonotic influenza vaccine Seqirus.

Hoe werkt Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus werkt door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) voor te bereiden om zich te verdedigen tegen vogelgriep. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de stukjes virus erin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Als die persoon later met het virus in contact komt, kunnen deze antistoffen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus doden en de gevaccineerde helpen beschermen tegen de ziekte.

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



Zoonotic influenza vaccine Seqirus bevat een 'adjuvans', een stof die de immunoreactie op het vaccin helpt versterken.

Welke voordelen bleek Zoonotic influenza vaccine Seqirus tijdens de studies te hebben?

Het vermogen van Zoonotic influenza vaccine Seqirus met de A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-achtige stam (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) om voldoende antistoffen aan te maken om een immuunrespons uit te lokken en bescherming te bieden tegen vogelgriep, is gebaseerd op de volgende studies.

Op basis van twee hoofdstudies naar de stam 'A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-14) (clade 1)' werden gegevens verstrekt over vaccinatie met Zoonotic influenza vaccine Seqirus bij gezonde volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar.

In één studie onder 3 372 mensen kregen de proefpersonen ofwel een seizoensgriepvaccin, gevolgd door twee doses Zoonotic influenza vaccine Seqirus met tussenpozen van drie weken, ofwel placebo (een nepvaccin), gevolgd door twee doses van een seizoensgebonden vaccin met adjuvans, ook met tussenpozen van drie weken. In de eerste studie had ongeveer 90 % van de mensen jonger dan 60 jaar en ongeveer 80 % van de mensen ouder dan 60 jaar 21 dagen na de tweede injectie een toereikend niveau van antistoffen om bescherming tegen H5N1 te bieden.

In de tweede studie, waaraan 240 mensen deelnamen, kregen de proefpersonen Zoonotic influenza vaccine Seqirus volgens verschillende vaccinatieschema's. In de studie werd gekeken naar het vermogen van het vaccin om de productie van antistoffen ('immunogeniciteit') tegen het griepvirus op gang te brengen. In deze studie werd vastgesteld dat Zoonotic influenza vaccine Seqirus in twee doses moet worden toegediend, met een tussenpoos van ten minste drie weken.

Met gebruikmaking van een vaccin met de stam 'A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) (clade 2.2.1)' werd een derde studie uitgevoerd onder 343 volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. De studie toonde aan dat ongeveer 70 % van de volwassenen jonger dan 60 jaar en ongeveer 64 % van de volwassenen ouder dan 60 jaar 21 dagen na de tweede injectie een aanvaardbare antistofrespons vertoonden.

Welke risico's houdt het gebruik van Zoonotic influenza vaccine Seqirus in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zoonotic influenza vaccine Seqirus.

De veiligheid van Zoonotic influenza vaccine Seqirus (H5N8) is afgeleid uit de veiligheidsgegevens van vaccins die de H5N1-stammen turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG-23) (clade 2.2.1) of Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14)(clade 1) bevatten.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zoonotic influenza vaccine Seqirus (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (zwellings, pijn, rode en harde huid), myalgie (spierpijn), hoofdpijn, vermoeidheid, koude rillingen en een algemeen gevoel van onwelzijn.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus mag niet worden toegediend aan mensen die in het verleden een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin, inclusief bestanddelen die aanwezig zijn in zeer geringe concentraties (ei- of kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), kanamycine of neomycine (antibiotica), formaldehyde, hydrocortison en cetyltrimethylammoniumbromide).

Waarom is Zoonotic influenza vaccine Seqirus geregistreerd in de EU?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus wordt vóór of tijdens een vogelgriep пандеміе toegediend ter bescherming tegen een nieuwe stam van het influenza A-virus. Er leeft bezorgdheid onder gezondheidsdeskundigen dat in de toekomst een vogelgriep пандеміе kan worden veroorzaakt door een H5-stam van het influenza A-virus.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus met de stam H5N8 (clade 2.3.4.4b) werd geacht de beste bescherming te kunnen bieden tegen circulerende H5-stammen van het influenza A-virus.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zoonotic influenza vaccine Seqirus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zoonotic influenza vaccine Seqirus te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zoonotic influenza vaccine Seqirus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zoonotic influenza vaccine Seqirus continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zoonotic influenza vaccine Seqirus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zoonotic influenza vaccine Seqirus

Op 9 oktober 2023 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zoonotic influenza vaccine Seqirus verleend.

Meer informatie over Zoonotic influenza vaccine Seqirus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 4-2024.