



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zoonotic influenza vaccine Seqirus [*szczepionka przeciw grypie odzwierzęcej (H5N8) (antygen powierzchniowy, inaktywowana z adiuwantem)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus i w jakim celu się ją stosuje**

Zoonotic influenza vaccine Seqirus jest szczepionką stosowaną u osób dorosłych w celu ochrony przed grypą wywołaną przez szczepy H5 wirusa grypy typu A (znanej również jako „ptasia grypa” lub „grypa ptaków”). Ptasia grypa jest zakażeniem odzwierzęcym (zakażeniem, które może przenosić się ze zwierząt na ludzi).

Szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus zawiera szczep grypy o nazwie A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) – podobny, zastosowany szczep (CBER-RG8A) (kład 2.3.4.4b) i opiera się na fragmentach wirusa grypy, które zostały inaktywowane (zabite), tak aby nie wywoływały żadnej choroby.

### **Jak stosować szczepionkę Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Szczepionkę podaje się w dwóch dawkach, wstrzykiwanych w mięsień naramienny, w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus działa poprzez przygotowanie układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony przed ptasią grypą. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty wirusa zawarte w szczepionce jako obce i wytwarza przeciw nim przeciwciała. Jeżeli następnie osoba zaszczepiona wejdzie w kontakt z wirusem, przeciwciała te, wraz z innymi elementami układu odpornościowego, będą w stanie zabić wirus i pomóc w ochronie przed chorobą.

**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



Szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus zawiera adiuwant, substancję służącą wzmocnieniu odpowiedzi układu odpornościowego na szczepionkę.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus wykazane w badaniach**

Zdolność szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus zawierającej A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) – podobny, zastosowany szczep (CBER-RG8A) (kład 2.3.4.4b) do wytwarzania wystarczającej liczby przeciwciał do pobudzenia odpowiedzi immunologicznej i ochrony przed ptasią grypą, opiera się na poniższych badaniach.

W dwóch badaniach głównych z użyciem szczepu o nazwie A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) – podobny, zastosowany szczep (NIBRG-14) (kład 1) przedstawiono dane dotyczące podania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus zdrowym osobom dorosłym w wieku poniżej i powyżej 60 lat.

W jednym badaniu z udziałem 3372 osób uczestnicy otrzymali albo szczepionkę na grypę sezonową, a następnie dwie dawki szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus w odstępie trzech tygodni, albo placebo (szczepionkę pozorowaną), a następnie dwie dawki szczepionki sezonowej z adiuwantem w odstępie trzech tygodni. W pierwszym badaniu 21 dni po drugim wstrzyknięciu ok. 90% osób w wieku poniżej 60. roku życia i ok. 80% osób w wieku powyżej 60. roku życia miało poziom przeciwciał, który ochroniłby je przed H5N1.

W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 240 osób, pacjentom podano szczepionkę Zoonotic influenza vaccine Seqirus z zastosowaniem różnych schematów szczepień. W badaniach oceniano zdolność szczepionki do wywoływania wytwarzania przeciwciał („immunogenność”) przeciw wirusowi grypy. W badaniu tym ustalono, że szczepionkę Zoonotic influenza vaccine Seqirus należy podawać w dwóch dawkach w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Trzecie badanie, z wykorzystaniem szczepionki zawierającej szczep A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) – podobny, zastosowany szczep (NIBRG-23) (kład 2.2.1), przeprowadzono z udziałem 343 osób dorosłych w wieku poniżej i powyżej 60 lat. W badaniu wykazano, że 21 dni po drugim wstrzyknięciu wystarczający poziom przeciwciał uzyskano u ok. 70% osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat i około 64% dorosłych w wieku powyżej 60 lat.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 określono na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionek zawierających albo szczepu H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (kład 2.2.1), albo H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (kład 1).

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, zaczerwienienie i stwardnienie skóry), bóle mięśni, ból głowy, zmęczenie, dreszcze i ogólnie złe samopoczucie.

Szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) na którykolwiek składnik szczepionki, w tym na składniki wykryte w śladowych (bardzo niskich) ilościach [jaja lub białko kurze, albumina jaja kurzego,

kanamycyna lub siarczan neomycyny (antybiotyki), formaldehyd, hydrokortyzon i bromek cetylotrimetyloamoniowy].

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus w UE**

Szczepionkę Zoonotic influenza vaccine Seqirus podaje się przed pandemią ptasiej grypy lub w jej trakcie, w celu ochrony przed nowym szczepem wirusa grypy A. Eksperci do spraw zdrowia wyrażają obawy, że przyszłą pandemię ptasiej grypy może wywołać szczep H5 wirusa grypy A.

Szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus zawierająca szczep H5N8 (kład 2.3.4.4b) została uznana za najlepszego kandydata do zapewnienia ochrony przed krążącymi szczepami H5 wirusa grypy A.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus**

Szczepionka Zoonotic influenza vaccine Seqirus otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 9 października 2023 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Zoonotic influenza vaccine Seqirus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2024.