



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434158/2023
EMA/H/C/006375

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (*cjepivo protiv zoonotske gripe [H5N1] [površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano]*)

Pregled informacija o cjepivu Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus i zašto je odobreno u EU-u

Što je cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus i za što se koristi?

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus cjepivo je koje se koristi u odraslih osoba za zaštitu od gripe uzrokovane sojem virusa influence tipa A naziva H5N1 („ptičja gripa“). Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus sadrži inaktivirane dijelove virusa influence (gripe).

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus sadrži soj gripe naziva A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sličnog soju (NIBRG-23) (klada 2.2.1).

Ovaj lijek isti je kao lijek Aflunov, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi Aflunov pristala je na to da se njegovi znanstveni podaci mogu upotrijebiti za cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus („informirani pristanak“).

Kako se cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus primjenjuje?

Cjepivo se primjenjuje u obliku dviju pojedinačnih doza, injektiranih u mišiće nadlaktice, u razmaku od najmanje tri tjedna. U slučaju službeno proglašene pandemije uzrokovane sojem virusa gripe A H5N1, osobama koje su već primile cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (jednu ili dvije doze) može se dati samo jedna doza umjesto dviju preporučenih doza za necijepljene osobe.

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus izdaje se samo na recept i trebalo bi ga upotrebljavati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus daje se prije ili tijekom pandemije gripe kako bi zaštitilo osobe od novog soja gripe.

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



Pandemija gripe nastupa kada se novi soj virusa gripe proširi jer ljudi protiv njega nisu razvili imunitet (zaštitu). Medicinski stručnjaci zabrinuti su da bi buduću pandemiju gripe mogao uzrokovati soj virusa H5N1, infekcija koja se može proširiti s ptica na ljude (zoonozna infekcija).

Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) za obranu od određene bolesti. To cjepivo sadrži neke dijelove virusa H5N1 koji je najprije inaktiviran (ubijen) kako ne bi uzrokovao nikakve bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje dijelove virusa u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela na njih. Ako cijepljena osoba kasnije dođe u kontakt s virusom, ta će protutijela, zajedno s drugim komponentama imunosnog sustava, moći ubijati virus i pomoći u zaštiti od bolesti.

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus sadrži adjuvans, tvar koja pomaže pri jačanju imunosnog odgovora na cjepivo.

Koje su koristi od cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus proizvodi dovoljno protutijela za stimulaciju imunosnog odgovora i zaštitu od virusa H5N1.

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima se upotrebljavao soj pod nazivom A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) – sličan soju (NIBRG-14) dobiveni su podatci o cijepljenju cjepivom Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus u zdravim odraslim osobama mlađima i starijima od 60 godina. U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 3372 osobe ispitanici su primili ili sezonsko cjepivo protiv gripe, zatim dvije doze cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus u razmaku od tri tjedna, ili placebo (prividno cjepivo), nakon čega su uslijedile dvije doze adjuvantiranog sezonskog cjepiva u razmaku od tri tjedna. U prvom ispitivanju otprilike 90 % osoba mlađih od 60 godina i otprilike 80 % starijih od 60 godina razvilo je razine protutijela koje bi ih zaštitile od virusa H5N1.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 240 osoba, ispitanici su primili cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus prema različitim rasporedima cijepljenja. Ispitivanja su bila usmjerena na sposobnost cjepiva da pokrene proizvodnju protutijela („imunogenost”) protiv virusa gripe. U tom je ispitivanju utvrđeno da cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus treba davati u razmaku od najmanje tri tjedna kao dvije doze.

Treće je ispitivanje, u kojem je korišteno cjepivo sa sojem A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)- sličan soj (NIBRG-23), provedeno na 343 odrasle osobe mlađe i starije od 60 godina. Ispitivanjem je utvrđeno da je oko 70 % osoba mlađih od 60 godina i otprilike 64 % osoba starijih od 60 godina proizvelo adekvatnu reakciju protutijela 21 dan nakon druge injekcije.

Koji su rizici povezani s cjepivom Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, mijalgiju (mišićnu bol), reakcije na mjestu primjene injekcije (oticanje, bol, crvenilo i otvrdnuće kože), umor, zimicu i opću slabost.

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ne smije se davati bolesnicima koji su imali anafilaktičku reakciju (tešku alergijsku reakciju) na bilo koji sastojak cjepiva, uključujući one u tragovima (vrlo niske) razine (bjelančevine iz jaja ili kokoši, ovalbumin [bjelančevine iz bjelanjka], kanamicin ili neomicin sulfat [antibiotici], formaldehid, hidrokortizon i cetiltrimetilamonijev bromid). Međutim, te

bolesnike moglo bi biti primjereno cijepiti tijekom pandemije ako su objekti za oživljavanje odmah dostupni.

Zašto je cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus odobreno u EU-u?

Pokazalo se da cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus proizvodi dovoljno protutijela za stimulaciju imunskog odgovora i zaštitu od virusa H5N1. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni cjepiva Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Cjepivo Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. listopada 2023.

Više informacija o cjepivu Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.