



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95494/2024  
EMA/H/C/006052

## Celldemic (ваксина срещу зоонозен грип (H5N1 (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант, получена в клетъчни култури))

Общ преглед на Celldemic и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Celldemic и за какво се използва?

Celldemic е ваксина, която се използва за предпазване на възрастни и деца от 6-месечна възраст от грип, причинен от подтип H5N1 на вируса на грип А (наричан понякога „птичи грип“).

Celldemic съдържа малки количества протеини от щам H5N1 на вируса на грип А. Вирусът е инактивиран, така че да не предизвиква заболяване при хората, които получават ваксината.

### Как се използва Celldemic?

Celldemic се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Препоръчителната доза е две инжекции през интервал от 3 седмици, обикновено в мускула на горната част на ръката. При кърмачета на възраст от 6 до 12 месеца инжекцията се прилага в бедрото.

За повече информация относно употребата на Celldemic вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Celldemic?

Celldemic е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Celldemic съдържа протеини от специфичен щам на грипния вирус H5N1. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако след това ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система могат да се борят с вируса по-ефективно и да подпомогнат защитата на лицето срещу грип H5N1. Celldemic съдържа също съставка, наречена „адювант“, която увеличава ефекта на ваксината чрез засилване на имунния отговор.

**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



## Какви ползи от Celldemic са установени в проучванията?

Celldemic е ефективен за стимулиране на производството на антитела срещу щама H5N1, включен във ваксината.

В едно основно проучване са обхванати около 3200 възрастни, които са получили 2 дози Celldemic или плацебо (сляпа ваксина) през интервал от 3 седмици. Три седмици след втората доза 67 % от хората, на които е приложен Celldemic, имат нужните нива на антитела срещу щама на H5N1 във ваксината в сравнение с 1 % от пациентите, на които е приложено плацебо. Шест месеца след лечението около 12 % от хората, на които е приложен Celldemic, все още имат задоволителни нива на антитела в сравнение с около 1 % от хората, на които е приложено плацебо.

В друго проучване са обхванати около 330 деца на възраст от 6 месеца до 17 години, на които са приложени 2 дози от Celldemic през интервал от 3 седмици. Три седмици след втората доза около 96 % от децата, на които е приложен Celldemic, имат нужните нива на антитела срещу щама H5N1 във ваксината.

Въз основа на тези резултати се очаква, че ваксината осигурява защита срещу грипно заболяване, причинено от щама на H5N1, включен във ваксината.

## Какви са рисковете, свързани с Celldemic?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Celldemic вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Celldemic при възрастни и деца на 6 или повече години (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие, общо неразположение, болки в мускулите и болки в ставите.

Допълнителните много чести нежелани реакции при деца на възраст 6 или повече години (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват загуба на апетит и гадене.

При деца на възраст от 6 месеца до под 6 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват болезненост на мястото на инжектиране, раздразнителност, сънливост, промяна в хранителните навици и висока температура.

Celldemic не трябва да се използва при хора, които са алергични към активното вещество, към някоя от останалите съставки или към следните вещества, които може да се съдържат във ваксината в незначителни количества: бета-пропиолактон, и цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80. Celldemic не трябва да се прилага и при хора, които в миналото са имали животозастрашаваща алергична реакция към грипна ваксина.

## Защо Celldemic е разрешен за употреба в ЕС?

Celldemic предизвиква силен имунен отговор срещу вируса на грип А от H5N1 при възрастни и деца на възраст над 6 месеца, въпреки че този отговор отслабва с течение на времето. Очаква се този имунен отговор да предпази от заболяване, причинено от вируса, при условие че циркулиращият щам е подобен на щама, включен във ваксината. Нежеланите реакции на ваксината са предимно леки до умерени, краткотрайни са и са сравними с наблюдаваните при други противогрипни ваксини.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Celldemic са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Celldemic?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Celldemic, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Celldemic непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Celldemic, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Celldemic:**

Допълнителна информация за Celldemic можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic).