



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (zoonotická vakcína proti chřipce (H5N1) (povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans, připravovaná na buněčných kulturách))

Přehled pro přípravek Celldemic a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Celldemic a k čemu se používá?

Celldemic je vakcína, která se používá k ochraně dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců proti chřipce způsobené podtypem H5N1 viru chřipky A (někdy nazývaným „ptačí chřipka“).

Přípravek Celldemic obsahuje malé množství bílkovin z kmene H5N1 viru chřipky A. Virus byl inaktivován, takže u lidí, kterým byla vakcína podána, nezpůsobuje žádné onemocnění.

Jak se přípravek Celldemic používá?

Výdej přípravku Celldemic je vázán na lékařský předpis. Přípravek je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Doporučená dávka jsou dvě injekce s odstupem 3 týdnů, obvykle do svalu horní části paže. U kojenců ve věku od 6 do 12 měsíců se injekce podává do stehna.

Více informací o používání přípravku Celldemic naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Celldemic působí?

Přípravek Celldemic je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Celldemic obsahuje bílkoviny specifického kmene chřipkového viru H5N1. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby bílkoviny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s virem účinněji, což ji pomůže ochránit před chřipkou. Přípravek Celldemic obsahuje také složku zvanou „adjuvans“, která zvyšuje účinek vakcíny tím, že posiluje imunitní odpověď.

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



Jaké přínosy přípravku Celldemic byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Celldemic účinně vyvolává tvorbu protilátek proti kmenu H5N1 obsaženému ve vakcíně.

Do hlavní studie bylo zařazeno přibližně 3 200 dospělých, kterým byly s odstupem tří týdnů podány dvě dávky přípravku Celldemic nebo placebo (neúčinného přípravku). Tři týdny po podání druhé dávky vykazovalo adekvátní hladiny protilátek proti kmenu H5N1 ve vakcíně 67 % osob, kterým byl podán přípravek Celldemic, ve srovnání s 1 % osob, kterým bylo podáno placebo. Šest měsíců po léčbě vykazovalo dostatečné hladiny protilátek stále přibližně 12 % osob, kterým byl podán přípravek Celldemic, v porovnání s přibližně 1 % osob, kterým bylo podáno placebo.

Do další studie bylo zařazeno přibližně 330 dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let, kterým byly podány dvě dávky přípravku Celldemic s odstupem tří týdnů. Tři týdny po podání druhé dávky vykazovalo dostatečné hladiny protilátek proti kmenu H5N1 ve vakcíně přibližně 96 % dětí, kterým byl podán přípravek Celldemic.

Na základě těchto výsledků se očekává, že vakcína bude poskytovat ochranu proti chřipkovému onemocnění způsobenému kmenem H5N1 obsaženým ve vakcíně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Celldemic?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Celldemic je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Celldemic u dospělých a dětí ve věku od 6 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, únava, bolest hlavy, pocit, kdy se celkově necítí dobře, bolest svalů a bolest kloubů.

Dalšími velmi častými nežádoucími účinky u dětí ve věku od 6 let (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou ztráta chuti k jídlu a nauzea (pocit na zvracení).

U dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) citlivost v místě vpichu, podrážděnost, ospalost, změna stravovacích návyků a horečka.

Přípravek Celldemic nesmějí užívat osoby s alergií na léčivou látku, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na následující látky, které mohou být ve vakcíně přítomny ve stopovém množství: beta-propiolakton, cetrimonium-bromid a polysorbát 80. Přípravek Celldemic rovněž nesmí být podáván osobám, u kterých se v minulosti vyskytla život ohrožující alergická reakce na vakcínu proti chřipce.

Na základě čeho byl přípravek Celldemic registrován v EU?

Přípravek Celldemic vyvolává silnou imunitní odpověď proti viru chřipky H5N1 typu A u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců, ta však časem slábne. Očekává se, že tato imunitní odpověď bude chránit před onemocněním způsobeným virem, a to za předpokladu, že cirkulující kmen je podobný kmenu obsaženému v očkovací látce. Nežádoucí účinky této vakcíny jsou většinou mírné až středně závažné, trvají krátkou dobu a jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných vakcín proti chřipce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Celldemic převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Celldemic?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Celldemic, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Celldemic průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Celldemic jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Celldemic

Další informace o přípravku Celldemic jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.