



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemisk (zoonotisk influenzavaccine (H5N1) (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret, tilberedt i cellekulturer))

En oversigt over Celldemic, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Celldemic, og hvad anvendes det til?

Celldemic er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af voksne og børn fra 6-månedersalderen mod influenza forårsaget af H5N1-undertypen af influenza A-virus (undertiden kaldet "fugleinfluenza" eller "aviær influenza").

Celldemic indeholder små mængder proteiner fra en H5N1-stamme af influenza A-viruset. Virusset er blevet inaktiveret, så det ikke forårsager nogen sygdom hos personer, der modtager vaccinen.

Hvordan anvendes Celldemic?

Celldemic fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger.

Den anbefalede dosis er to indsprøjtninger med 3 ugers mellemrum, sædvanligvis i musklen i overarmen. Til spædbørn i alderen 6 til 12 måneder gives indsprøjtningen i låret.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Celldemic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Celldemic?

Celldemic er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod en bestemt sygdom. Celldemic indeholder proteiner fra en specifik stamme af H5N1-influenzaviruset. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med virusset, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunforsvaret være i stand til at bekæmpe virusset mere effektivt og dermed beskytte personen mod H5N1-influenza. Celldemic indeholder desuden et indholdsstof, der kaldes et "adjuvans", som øger vaccinenes virkning ved at forstærke immunresponsen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Celldemic?

Celldemic er effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod den H5N1-stamme, som vaccinen indeholder.

Et hovedstudie omfattede ca. 3 200 voksne, som fik 2 doser Celldemic eller placebo (en uvirksom vaccine) med 3 ugers mellemrum. Tre uger efter den anden dosis havde 67 % af de personer, der fik Celldemic, tilstrækkelige mængder af antistoffer mod H5N1-stammen i vaccinen, sammenlignet med 1 % af dem, der fik placebo. Seks måneder efter behandlingen havde ca. 12 % af de personer, der fik Celldemic, stadig tilstrækkelige mængder af antistoffer, sammenlignet med ca. 1 % af dem, der fik placebo.

I et andet studie deltog ca. 330 børn i alderen 6 måneder til 17 år, som fik 2 doser Celldemic med 3 ugers mellemrum. Tre uger efter den anden dosis havde ca. 96 % af de børn, der fik Celldemic, tilstrækkelige mængder af antistoffer mod H5N1-stammen i vaccinen.

På grundlag af disse resultater forventes vaccinen at beskytte mod influenzasygdom forårsaget af den H5N1-stamme, som vaccinen indeholder.

Hvilke risici er der forbundet med Celldemic?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Celldemic fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Celldemic hos voksne og børn i alderen 6 år og derover (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på indstiksstedet, træthed, hovedpine, generel utilpashed, muskelsmerter og ledsmerter.

Yderligere meget almindelige bivirkninger hos børn i alderen 6 år og derover (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) er appetitløshed og kvalme.

Hos børn i alderen 6 måneder til under 6 år er de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) ømhed på injektionsstedet, irritabilitet, søvnighed, ændring i spisevaner og feber.

Celldemic må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for det aktive stof, andre af indholdsstofferne eller følgende stoffer, som der kan være spor af i vaccinen: beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid og polysorbat 80. Celldemic må heller ikke gives til personer, der tidligere har haft en livstruende allergisk reaktion over for en influenzavaccine.

Hvorfor er Celldemic godkendt i EU?

Celldemic udløser en stærk immunrespons mod influenza A-virussets H5N1-stamme hos voksne og børn fra 6-månedersalderen, men responsen aftager dog med tiden. Denne immunrespons forventes at beskytte mod sygdom forårsaget af virusset, forudsat at den stamme, der er i omløb, svarer til den i vaccinen. Vaccinens bivirkninger er for det meste lette til moderate, varer i kort tid og ligner dem, der ses med andre influenzavacciner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Celldemic opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Celldemic anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Celldemic anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Celldemic løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Celldemic vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Celldemic

Yderligere information om Celldemic findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.