



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024  
EMA/H/C/006051

## Incellipan (*pandemisk influenzavaccine (H5N1)* (*overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret, fremstillet i cellekulturer*))

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

### Hvad er Incellipan, og hvad anvendes det til?

Incellipan er en [pandemisk beredskabsvaccine](#), der anvendes til at beskytte voksne og børn mod influenza. Den kan kun bruges under en pandemi, der er officielt erklæret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller inden for Den Europæiske Union (EU). En pandemi opstår, når en influenzastamme spredes let fra person til person, fordi folk ikke har nogen immunitet (beskyttelse) over for den.

Incellipan indeholder små mængder proteiner fra influenzaviruset. Virusset er blevet inaktiveret, så det ikke forårsager nogen sygdom hos personer, der vaccineres.

### Hvordan anvendes Incellipan?

Incellipan fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger på nationalt plan fra de offentlige sundhedsmyndigheder.

Den anbefalede dosis er to injektioner med tre ugers mellemrum, sædvanligvis i overarmsmusklen. Hos spædbørn i alderen 6 til 12 måneder gives injektionen i låret.

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

### Hvordan virker Incellipan?

Incellipan er en pandemisk beredskabsvaccine, der indeholder små mængder proteiner fra influenzavirus. Vaccinen virker ved at forberede immunforsvaret på at beskytte kroppen mod influenza. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret 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 bidrage til at beskytte personen mod sygdommen. Incellipan indeholder også et indholdsstof kaldet en "adjuvans", som øger virkningen af vaccinen ved at forbedre 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](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



Incellipan er blevet udviklet for at hjælpe med at håndtere en potentiel influenzapandemi. Det er ikke muligt at fremstille en vaccine mod en kommende influenzapandemi, fordi stammen i det virus, der vil forårsage pandemien, ikke kendes på forhånd. I stedet blev Incellipan fremstillet med en influenzavirusstamme, som folk ikke vil have været i kontakt med og derfor ikke vil have opbygget beskyttelse (immunitet) imod. Incellipan blev testet med denne stamme for at indsamle oplysninger om vaccinenes sikkerhed og evne til at udløse en immunrespons. Under en pandemi vil virusstammen i vaccinen skulle erstattes med den stamme, der forårsager pandemien, inden vaccinen kan bruges.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Incellipan?

Incellipan er effektivt til at udløse dannelse af antistoffer mod H5N1-undertypen af influenza A-virus.

Der blev udført et hovedstudie med ca. 3 200 voksne, som fik to doser Incellipan eller placebo (en uvirksom vaccine) med tre ugers mellemrum. Tre uger efter den anden dosis havde 67 % af de personer, der fik Incellipan, 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 Incellipan, 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 to doser Incellipan med tre ugers mellemrum. Tre uger efter den anden dosis havde ca. 96 % af de børn, der fik Incellipan, et tilstrækkeligt niveau af antistoffer mod H5N1-stammen i vaccinen.

På grundlag af disse resultater forventes vaccinen at beskytte mod influenzasygdom forårsaget af en pandemisk influenzastamme.

## Hvilke risici er der forbundet med Incellipan?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Incellipan hos voksne og børn i alderen 6 år og derover (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter 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) omfatter appetitløshed og kvalme.

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

Incellipan 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. Incellipan må heller ikke gives til personer, der tidligere har haft en livstruende allergisk reaktion over for en influenzavaccine.

## Hvorfor er Incellipan godkendt i EU?

Incellipan udløser en stærk immunrespons mod H5N1-stammen af influenza A-virus hos voksne og børn fra 6-månedersalderen, men responsen aftager dog med tiden. Denne immunrespons forventes at beskytte mod sygdom forårsaget af virusset. Vaccinens bivirkninger er for det meste lette til moderate, varer i kort tid og ligner dem, der ses med andre influenzavacciner. Selv om der er andre pandemiske

beredskabsvacciner, der er godkendt til at beskytte mod influenzavirus under en pandemi, er der behov for yderligere vacciner for at sikre tilstrækkelige forsyninger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Incellipan opvejer risiciene, og at det kan godkendes som pandemisk beredskabsvaccine i EU. Incellipan har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et uopfyldt medicinsk behov i tilfælde af en pandemi.

I tilfælde af en pandemi kan producenten, når den virusstamme, der forårsager pandemien, er blevet identificeret, inkludere denne i den pandemiske beredskabsvaccine og ansøge om en "endelig" godkendelse. En vaccine mod denne pandemistamme kan derefter godkendes hurtigere, fordi Det Europæiske Lægemiddelagentur allerede har vurderet vaccinnens sikkerhed og effektivitet med en anden stamme.

Hvis der opstår en influenzapandemi, skal virksomheden fremlægge data om vaccinnens effektivitet og sikkerhed mod den influenza, der forårsages af pandemistammen.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Incellipan anvendes sikkert og effektivt?**

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

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

### **Øvrig information om Incellipan**

Yderligere information om Incellipan findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).