



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic [εμβόλιο ζωνοσογόνου γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρικές καλλιέργειες)]

Ανασκόπηση του Celldemic και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Celldemic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Celldemic είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 6 μηνών και άνω έναντι της γρίπης που προκαλείται από τον υπότυπο H5N1 του ιού της γρίπης Α (που ενίοτε ονομάζεται «γρίπη των πτηνών»).

Το Celldemic περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών από το στέλεχος H5N1 του ιού της γρίπης Α. Ο ιός έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλεί τη νόσο σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Celldemic;

Το Celldemic χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο ενέσεις με διαφορά 3 εβδομάδων, συνήθως στον μυ του επάνω μέρους του βραχίονα. Σε βρέφη ηλικίας 6 έως 12 μηνών, η ένεση χορηγείται στον μηρό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Celldemic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Celldemic;

Το Celldemic είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το Celldemic περιέχει πρωτεΐνες ενός συγκεκριμένου στελέχους του ιού της γρίπης H5N1. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με τον ιό, τα αντισώματα αυτά, μαζί με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τον ιό και, ως εκ τούτου, να συμβάλουν στην προστασία του ατόμου από τη γρίπη

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



H5N1. Το Celldemic περιέχει επίσης ένα συστατικό που ονομάζεται «ανοσοενισχυτικό», το οποίο αυξάνει την επίδραση του εμβολίου ενισχύοντας την ανοσολογική απόκριση.

Ποια είναι τα οφέλη του Celldemic σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Celldemic είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του στελέχους H5N1 που περιέχεται στο εμβόλιο.

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν περίπου 3.200 ενήλικες οι οποίοι έλαβαν 2 δόσεις Celldemic ή εικονικού φαρμάκου (εικονικό εμβόλιο) με διαφορά 3 εβδομάδων μεταξύ τους. Τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, το 67% των ατόμων που έλαβαν Celldemic είχαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων κατά του στελέχους H5N1 στο εμβόλιο, σε σύγκριση με το 1% των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Έξι μήνες μετά τη θεραπεία, περίπου το 12% των ατόμων που έλαβαν Celldemic εξακολουθούσαν να έχουν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων σε σύγκριση με το 1% περίπου των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν περίπου 330 παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν 2 δόσεις Celldemic με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Τρεις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, περίπου το 96 % των παιδιών που έλαβαν Celldemic είχαν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων κατά του στελέχους H5N1 του εμβολίου.

Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, το εμβόλιο αναμένεται να προσφέρει προστασία κατά της νόσου της γρίπης που προκαλείται από το στέλεχος H5N1 που περιέχεται στο εμβόλιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Celldemic;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Celldemic, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Celldemic σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, γενική αδιαθεσία, μυαλγία και πόνος στις αρθρώσεις.

Πρόσθετες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν απώλεια της όρεξης και ναυτία.

Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, ευερεθιστότητα, υπνηλία, μεταβολή στις διατροφικές συνήθειες και πυρετό.

Το Celldemic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα αλλεργικά στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να υπάρχουν στο εμβόλιο σε ανιχνεύσιμες ποσότητες: β-προπιολακτόνη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο και πολυσορβικό 80. Επίσης, το Celldemic δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε εμβόλιο κατά της γρίπης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Celldemic στην ΕΕ;

Το Celldemic προκαλεί ισχυρή ανοσολογική ανταπόκριση κατά του ιού της γρίπης H5N1 σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω, αν και η ανταπόκριση αυτή υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου. Η εν λόγω ανοσολογική ανταπόκριση αναμένεται να προστατεύσει από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό, υπό την προϋπόθεση ότι το στέλεχος που κυκλοφορεί είναι παρόμοιο με εκείνο που περιέχεται στο

εμβόλιο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου είναι ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες, σύντομης διάρκειας και παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα εμβόλια κατά της γρίπης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Celldemic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celldemic;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Celldemic.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Celldemic τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Celldemic αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Celldemic

Περισσότερες πληροφορίες για το Celldemic διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.