



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incellipan (*pandeeminen influenssarokote (H5N1) (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu, valmistettu soluviljelmissä)*)

Yleistiedot Incellipan-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Incellipan on ja mihin sitä käytetään?

Incellipan on [pandemiavalmiusrokote](#), joka on tarkoitettu suojaamaan aikuisia ja lapsia influenssaa vastaan. Sitä voidaan käyttää vain Maailman terveysjärjestön (WHO) virallisesti julistaman pandemian aikana tai Euroopan unionissa (EU). Pandemiaa esiintyy, kun puuttuvan vastustuskyvyn (suojan) takia influenssakanta leviää helposti ihmisestä toiseen.

Incellipan sisältää pieniä määriä influenssaviruksen proteiineja. Virus on inaktivoitu siten, että se ei aiheuta sairautta rokotetuissa henkilöissä.

### Miten Incellipan-valmistetta käytetään?

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Suositusannos on kaksi injektiota kolmen viikon välein yleensä olkavarren lihakseen. 6–12 kuukauden ikäisille vauvoille injektio annetaan reiteen.

Lisätietoja Incellipan-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Incellipan vaikuttaa?

Incellipan on pandemiavalmiusrokote, joka sisältää pieniä määriä influenssaviruksen proteiineja. Rokote toimii valmistamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustamaan elimistöä influenssaa vastaan. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät proteiinit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos henkilö altistuu virukselle myöhemmin, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaammin ja auttavat näin suojaamaan influenssa-tartunnalta. Incellipan sisältää myös adjuvantiksi kutsuttua ainesosaa, joka lisää rokotteen tehoa parantamalla immuunivastetta.

---

**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 on kehitetty auttamaan mahdollisen influenssapandemian hallinnassa. Tulevaa influenssapandemiaa varten ei ole mahdollista kehittää rokotetta, koska pandemiaa aiheuttavaa viruskanta ei tiedetä etukäteen. Sen sijaan Incellipan sisältää influenssaviruskanta, jonka kanssa ihmiset eivät ole joutuneet kosketuksiin eivätkä näin ollen ole saaneet suojaa (immunitettia) sitä vastaan. Incellipan-valmistetta testattiin kyseisellä viruskannalla tietojen keräämiseksi sen turvallisuudesta ja kyvystä aikaansaada immuunivaste. Pandemian aikana rokotteen viruskanta on korvattava pandemiaa aiheuttavalla kannalla ennen kuin rokotetta käytetään.

## **Mitä hyötyä Incellipan-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Incellipan käynnistää tehokkaasti vasta-ainetuotannon influenssa A -viruksen H5N1-alatyyppiä vastaan.

Päätutkimukseen osallistui noin 3 200 aikuista, jotka saivat kaksi annosta Incellipania tai lumelääkettä kolmen viikon välein. Kolme viikkoa toisen annoksen jälkeen 67 prosentilla Incellipania saaneista henkilöistä oli riittävästi vasta-aineita rokotteen H5N1-kantaa vastaan. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 1 prosentti. Kuusi kuukautta hoidon jälkeen noin 12 prosentilla Incellipan-valmistetta saaneista oli edelleen riittävästi vasta-aineita, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 1 prosentti.

Toiseen tutkimukseen osallistui noin 330 lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 17 vuoteen. Heille annettiin kaksi Incellipan-annosta kolmen viikon välein. Kolme viikkoa toisen annoksen jälkeen noin 96 prosentilla Incellipan-valmistetta saaneista lapsista oli riittävästi vasta-aineita rokotteen H5N1-kantaa vastaan.

Näiden tulosten perusteella rokotteen odotetaan tarjoavan suojan pandeemisen influenssakannan aiheuttamaa influenssaa vastaan.

## **Mitä riskejä Incellipan-valmisteseen liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Incellipan-valmisteen ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Incellipan-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pistoskohdan kipu, väsymys, päänsärky, yleinen huonovointisuus, lihaskipu ja nivelkipu.

Muita hyvin yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) vähintään 6-vuotiailla lapsilla ovat ruokahaluttomuus ja pahoinvointi.

Lapsilla, joiden ikä on vähintään 6 kuukautta mutta alle 6 vuotta, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) ovat pistoskohdan arkuus, ärtyisyys, uneliaisuus, muutos ruokailutavoissa ja kuume.

Incellipan-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle valmistusaineelle tai seuraaville aineille, joita voi olla rokotteessa pieniä määriä: beetapropiolaktone, seetylitrimetyyliammoniumbromidi ja polysorbaatti 80. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joille influenssarokote on aiheuttanut aikaisemmin hengenvaarallisen allergisen reaktion.

## **Miksi Incellipan on hyväksytty EU:ssa?**

Incellipan käynnistää vahvan immuunivasteen influenssa A -viruksen H5N1-alatyyppiä vastaan aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla. Vaste tosin heikkenee ajan mittaan. Tämän

immuunivasteen odotetaan suojaavan viruksen aiheuttamalta sairaudelta. Rokotteen haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Ne ovat lyhytkestoisia ja vastaavat muiden influenssarokotteiden haittavaikutuksia. Vaikka muut pandemiavalmiusrokotteet ovat saaneet myyntiluvan influenssaviruksilta suojaamisen käyttöaiheessa pandemian aikana, lisää rokotteita tarvitaan toimitusten riittävyyden varmistamiseksi.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Incellipan-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa pandemiavalmiusrokotteena EU:ssa. Incellipan-valmisteelle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella kuin mitä tavallisesti edellytetään, koska se vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen pandemiatilanteessa.

Kun influenssaa aiheuttava viruskanta on tunnistettu pandemiatilanteessa, valmistaja voi lisätä sen pandemiavalmiusrokotteeseen ja hakea lopullista myyntilupaa. Kyseistä pandemiakantaa vastaan annettava rokote voidaan sen jälkeen hyväksyä nopeammin, koska Euroopan lääkevirasto on jo arvioinut rokotteen turvallisuutta ja tehoa toisen viruskannan perusteella.

Jos influenssapandemia puhkeaa, yrityksen on toimitettava tiedot rokotteen tehosta ja turvallisuudesta pandemiakannan aiheuttamaa influenssaa vastaan.

## **Miten voidaan varmistaa Incellipan-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Incellipan-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Incellipan-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Incellipan-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Incellipan-valmisteesta**

Lisätietoa Incellipan-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).