



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (cjepivo protiv zoonotske influence H5N1 (površinski antigen), inaktivirano, adjuvantirano, iz staničnih kultura)

Pregled informacija o lijeku Celldemic i zašto je odobren u EU-u

Što je Celldemic i za što se koristi?

Celldemic je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih osoba i djece u dobi od 6 mjeseci i starije od influence (gripe) uzrokovane virusom influence A podtipa H5N1 (koja se ponekad naziva „ptičja gripa“).

Celldemic sadrži male količine proteina iz soja H5N1 virusa influence A. Virus je inaktiviran tako da ne uzrokuje nikakvu bolest u osoba koje prime cjepivo.

Kako se Celldemic primjenjuje?

Celldemic se izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Preporučena doza iznosi dvije injekcije u razmaku od tri tjedna, koje se obično daju u mišić nadlaktice. Za dojenčad u dobi od 6 do 12 mjeseci injekcija se daje u bedro.

Za više informacija o primjeni lijeka Celldemic pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Celldemic?

Celldemic je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti. Celldemic sadrži proteine specifičnog soja virusa gripe H5N1. Kada osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje proteine u cjepivu kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s virusom, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunostnog sustava moći učinkovitije boriti protiv virusa i na taj će način zaštititi osobu od gripe H5N1. Celldemic sadrži i sastojak koji se naziva „adjuvans“, a koji pojačava učinak cjepiva povećanjem imunostnog odgovora.

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



Koje su koristi od lijeka Celldemic utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo Celldemic učinkovito je u poticanju stvaranja protutijela protiv soja H5N1 koji se nalazi u cjepivu.

Glavno ispitivanje obuhvatilo je oko 3200 odraslih osoba koje su primile dvije doze cjepiva Celldemic ili injekcije placeba u razmaku od tri tjedna. Tri tjedna nakon druge doze 67 % osoba koje su primile cjepivo Celldemic imalo je odgovarajuću razinu protutijela na soj H5N1 iz cjepiva, u usporedbi s 1 % osoba koje su primile placebo. Šest mjeseci nakon liječenja otprilike 12 % osoba koje su primile cjepivo Celldemic i dalje je imalo odgovarajuće razine protutijela u usporedbi s otprilike 1 % osoba koje su primile placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je oko 330 djece u dobi od 6 mjeseci do 17 godina koja su primila dvije doze cjepiva Celldemic u razmaku od tri tjedna. Tri tjedna nakon druge doze oko 96 % djece koja su primila cjepivo Celldemic imalo je odgovarajuću razinu protutijela na soj H5N1 iz cjepiva.

Na temelju tih rezultata očekuje se da će cjepivo pružiti zaštitu od bolesti influence uzrokovane sojem H5N1 koji je uključen u cjepivo.

Koji su rizici povezani s lijekom Celldemic?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Celldemic potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Celldemic u odraslih i djece u dobi od 6 godina ili starije (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, opće loše osjećanje, bol u mišićima i bol u zglobovima.

Dodatne vrlo česte nuspojave u djece u dobi od 6 godina ili starije (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju gubitak apetita i mučninu.

U djece u dobi od 6 mjeseci do manje od 6 godina, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju osjetljivost na dodir na mjestu primjene injekcije, razdražljivost, pospanost, promjene u prehrambenim navikama i vrućicu.

Celldemic se ne smije primjenjivati u osoba alergičnih na djelatnu tvar, bilo koji drugi sastojak ili sljedeće tvari koje mogu u tragovima biti prisutne u cjepivu: betapropiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid i polisorbat 80. Celldemic se također ne smije davati osobama koje su prethodno imale po život opasnu alergijsku reakciju na cjepivo protiv influence.

Zašto je lijek Celldemic odobren u EU-u?

Celldemic izaziva snažan imunosni odgovor na soj H5N1 virusa influence A u odraslih i djece u dobi od 6 mjeseci i starije, iako taj odgovor s vremenom slabi. Očekuje se da će taj imunosni odgovor pružiti zaštitu od bolesti koju uzrokuje virus, pod uvjetom da je soj u optjecaju sličan onome koji se nalazi u cjepivu. Nuspojave cjepiva uglavnom su blage do umjerene, kratko traju i slične su onima zabilježenima kod drugih cjepiva protiv gripe.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Celldemic nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Celldemic?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Celldemic nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Celldemic kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Celldemic pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Celldemic

Više informacija o lijeku Celldemic dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.