



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (cjepivo protiv pandemijske influence H5N1 (površinski antigen), inaktivirano, adjuvantirano, iz staničnih kultura)

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

Što je Incellipan i za što se koristi?

Incellipan je [cjepivo pripremljeno za slučaj pandemije](#) koje se upotrebljava za zaštitu odraslih i djece od influence (gripe). Može se upotrebljavati samo tijekom pandemije koju je službeno proglasila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) ili unutar Europske unije (EU). Pandemija se događa kada se soj gripe može lako širiti s osobe na osobu jer ljudi nisu razvili imunitet (zaštitu) na nju.

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

Kako se Incellipan primjenjuje?

Incellipan se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

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 Incellipan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Incellipan?

Incellipan je cjepivo pripremljeno za slučaj pandemije koje sadrži male količine proteina iz virusa gripe. Cjepivo djeluje tako što priprema imunski sustav (prirodnu obranu tijela) za obranu organizma od gripe. Kada osoba primi cjepivo, imunski sustav prepoznaje proteine u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela na njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s virusom, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći učinkovite boriti protiv virusa i na taj će način zaštititi osobu od gripe. Incellipan sadrži i sastojak koji se naziva „adjuvans”, a koji pojačava učinak cjepiva povećanjem imunskog 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



Incellipan je razvijen kako bi pomogao u upravljanju mogućom pandemijom gripe. Nije moguće pripremiti cjepivo za buduću pandemiju gripe jer soj virusa koji će uzrokovati pandemiju nije unaprijed poznat. Umjesto toga, Incellipan je napravljen tako da sadrži soj virusa gripe s kojim ljudi nisu došli u kontakt i stoga nisu razvili zaštitu (imunitet) od njega. Incellipan je ispitan s tim sojem kako bi se prikupile informacije o sigurnosti njegove primjene i sposobnosti poticanja imunosnog odgovora. Tijekom pandemije virusni soj u cjepivu morat će se zamijeniti sojem koji uzrokuje pandemiju prije nego što se cjepivo može upotrijebiti.

Koje su koristi od lijeka Incellipan utvrđene u ispitivanjima?

Incellipan je učinkovit u poticanju stvaranja protutijela protiv virusa influence A podtipa H5N1.

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je otprilike 3200 odraslih osoba koje su primile dvije doze cjepiva Incellipan ili injekciju placeba u razmaku od tri tjedna. Tri tjedna nakon druge doze 67 % osoba koje su primile cjepivo Incellipan 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 Incellipan 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 Incellipan u razmaku od tri tjedna. Tri tjedna nakon druge doze oko 96 % djece koja su primila cjepivo Incellipan 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 pandemijske influence.

Koji su rizici povezani s lijekom Incellipan?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Incellipan potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Incellipan 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 prehranbenim navikama i vrućicu.

Cjepivo Incellipan ne smije se 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 polisorbitat 80. Incellipan se također ne smije davati osobama koje su prethodno imale po život opasnu alergijsku reakciju na cjepivo protiv influence.

Zašto je lijek Incellipan odobren u EU-u?

Incellipan 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. Nuspojave cjepiva uglavnom su blage do umjerene, kratko traju i slične su onima zabilježenima kod drugih cjepiva protiv gripe. Iako su za zaštitu od virusa influence

tijekom pandemije odobrena druga cjepiva pripremljena za slučaj pandemije, postoji potreba za dodatnim cjepivima kako bi se osigurala dostatna opskrba.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Incellipan nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno kao cjepivo pripremljeno za slučaj pandemije u EU-u. Za cjepivo Incellipan izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je odobreno na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu u slučaju pandemije.

Ako dođe do pandemije, nakon što se utvrdi soj virusa koji uzrokuje pandemiju, proizvođač ga može uključiti u cjepivo pripremljeno za slučaj pandemije i podnijeti zahtjev za „konačno“ odobrenje. Cjepivo protiv pandemijskog soja tada se može odobriti brže jer je Europska agencija za lijekove već ocijenila sigurnost primjene i učinkovitost cjepiva s drugim sojem.

Dođe li do pandemije gripe, tvrtka mora dostaviti podatke o učinkovitosti i sigurnosti primjene cjepiva protiv gripe uzrokovane pandemijskim sojem.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Incellipan

Više informacija o cjepivu Incellipan dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.