



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic [vaccino influenzale zoonotico (H5N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, preparato in colture cellulari)]

Sintesi di Celldemic e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Celldemic e per cosa si usa?

Celldemic è un vaccino usato per proteggere adulti e bambini a partire dai 6 mesi di età contro l'influenza causata dal sottotipo H5N1 del virus dell'influenza A (talvolta denominata "influenza aviaria").

Celldemic contiene piccole quantità di proteine di un ceppo H5N1 del virus A dell'influenza. Il virus è stato inattivato in modo da non provocare alcuna malattia nelle persone che ricevono il vaccino.

Come si usa Celldemic?

Celldemic può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

La dose raccomandata è di due iniezioni a distanza di 3 settimane, di solito nel muscolo della parte superiore del braccio. Nella prima infanzia con un'età compresa tra i 6 e i 12 mesi, l'iniezione è somministrata nella coscia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Celldemic, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Celldemic?

Celldemic è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica. Celldemic contiene proteine di un ceppo specifico del virus influenzale H5N1. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le proteine presenti nel vaccino come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Se il soggetto entra in contatto con il virus, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggere il virus più efficacemente, favorendo in tal modo la protezione della persona contro l'influenza H5N1. Celldemic contiene anche un ingrediente, chiamato "adiuvante", che aumenta l'effetto del vaccino migliorando la risposta immunitaria.

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



Quali benefici di Celldemic sono stati evidenziati negli studi?

Celldemic è efficace nello stimolare la produzione di anticorpi contro il ceppo H5N1 incluso nel vaccino.

Uno studio principale è stato condotto su circa 3 200 adulti ai quali erano state somministrate 2 dosi di Celldemic o placebo (un vaccino fittizio) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Tre settimane dopo la seconda dose, il 67 % delle persone che avevano ricevuto Celldemic presentava livelli adeguati di anticorpi contro il ceppo H5N1 nel vaccino, rispetto all'1 % di coloro che avevano ricevuto il placebo. Sei mesi dopo il trattamento, circa il 12 % delle persone a cui era stato somministrato Celldemic presentava ancora livelli di anticorpi adeguati, rispetto all'1 % circa di coloro a cui era stato somministrato il placebo.

Un altro studio ha coinvolto circa 330 bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, ai quali erano state somministrate due dosi di Celldemic a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Tre settimane dopo la seconda dose, circa il 96 % dei bambini trattati con Celldemic presentava livelli adeguati di anticorpi contro il ceppo H5N1 nel vaccino.

Sulla base di questi risultati, si prevede che il vaccino fornisca protezione contro la malattia influenzale causata dal ceppo H5N1 incluso nel vaccino.

Quali sono i rischi associati a Celldemic?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Celldemic, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Celldemic negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore in sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, sensazione generale di star poco bene, dolore muscolare e dolore alle articolazioni.

Ulteriori effetti indesiderati molto comuni nei bambini di età pari o superiore a 6 anni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono perdita dell'appetito e nausea.

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono dolorabilità in sede di iniezione, irritabilità, sonnolenza, cambiamento delle abitudini alimentari e febbre.

Celldemic non deve essere usato nelle persone allergiche al principio attivo, a nessuno degli altri ingredienti o alle seguenti sostanze che possono essere presenti nel vaccino in tracce: beta-propiolattone, cetiltrimetilammonio bromuro e polisorbato 80. Inoltre, Celldemic non deve essere somministrato a persone che in precedenza hanno avuto una reazione allergica rischiosa per la vita a un vaccino antinfluenzale.

Perché Celldemic è autorizzato nell'UE?

Celldemic innesca una forte risposta immunitaria contro il virus A dell'influenza H5N1 negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età, anche se questa risposta cala nel tempo. Si prevede che questa risposta immunitaria protegga contro la malattia causata dal virus, a condizione che il ceppo circolante sia simile a quello incluso nel vaccino. Gli effetti indesiderati del vaccino sono per lo più da lievi a moderati, durano poco tempo e sono simili a quelli osservati con altri vaccini antinfluenzali.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Celldemic sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Celldemic?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Celldemic sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Celldemic sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Celldemic sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Celldemic

Ulteriori informazioni su Celldemic sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.