



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (pandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą))

Incellipan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Incellipan ir kam jis vartojamas?

Incellipan yra [pasirengimo pandemijai vakcina](#), kuria skiepijama siekiant apsaugoti suaugusiuosius ir vaikus nuo gripo. Šią vakciną galima skirti tik Pasaulio sveikatos organizacijai (PSO) arba Europos Sąjungai (ES) oficialiai paskelbus pandemiją. Pandemija kyla tuomet, kai tam tikros padermės gripo virusas gali lengvai plisti tarp žmonių, nes jie neturi imuniteto (nėra atsparūs) šiam virusui.

Incellipan sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo viruso baltymų. Virusas yra inaktyvuotas, kad vakcina paskiepytiems žmonėms nesukeltų ligos.

Kaip vartoti Incellipan?

Incellipan galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turi būti vartojamas laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Rekomenduojama dozė yra dvi injekcijos, paprastai švirkščiamos į žasto raumenį. Antra vakcinės dozė sušvirkščijama praėjus 3 savaitėms nuo pirmosios. 6–12 mėnesių kūdikiams vakcina švirkščijama į šlaunies raumenį.

Daugiau informacijos apie Incellipan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Incellipan?

Incellipan yra pasirengimo pandemijai vakcina, kurios sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo viruso baltymų. Vakcina paruošia imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo gripo. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Jei vėliau asmuo užsikrečia virusu, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais gali veiksmingiau kovoti su virusu ir taip apsisaugoti nuo gripo. Incellipan sudėtyje taip pat yra sudėtinės medžiagos, vadinamos adjuvantu, kuris didina vakcinės poveikį sustiprindamas imuninį atsaką.

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 sukurtas siekiant padėti suvaldyti galimą gripo pandemiją. Paruošti vakciną, kuri apsaugotų nuo būsimos gripo pandemijos, neįmanoma, nes iš anksto nežinoma, kokios padermės virusas sukels pandemiją. Incellipan sudėtyje yra tokios padermės gripo viruso, kuriuo žmonės nebus užsikrėtę, todėl jie nebus nuo jo apsaugoti (neturės jam imuniteto). Incellipan tyrimai atlikti naudojant šios padermės virusą, siekiant surinkti informaciją apie vakcinės saugumą ir gebėjimą sukelti imuninę reakciją. Prasidėjus pandemijai, prieš naudojant vakciną jos sudėtyje esančios padermės virusą reikės pakeisti pandemiją sukėlusios padermės virusu.

Kokia Incellipan nauda nustatyta tyrimų metu?

Incellipan veiksmingai skatina antikūnų, kovojančių su H5N1 potipio gripo A virusu gamybą.

Pagrindinis tyrimas atliktas su maždaug 3 200 suaugusiųjų. Jiems sušvirkštos dvi Incellipan arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos) dozės, tarp jų darant 3 savaitių pertrauką. Praėjus trimis savaitėmis nuo antrosios injekcijos, reikiama antikūnų prieš H5N1 padermės virusus koncentracija susidarė 67 proc. Incellipan paskiepytų žmonių organizme, palyginti su 1 proc. pacientų, kuriems sušvirkšta placebo. Praėjus šešioms mėnesiams nuo paskiepavimo, reikiama antikūnų koncentracija nustatyta maždaug 12 proc. Incellipan paskiepytų pacientų ir maždaug 1 proc. pacientų, kuriems sušvirkšta placebo.

Kitas tyrimas atliktas su maždaug 330 6 mėnesių–17 metų amžiaus vaikų, kuriems dvi Incellipan dozės sušvirkštos, tarp jų darant 3 savaitių pertrauką. Praėjus trimis savaitėmis nuo antrosios injekcijos, reikiama antikūnų prieš vakcinoje esančią H5N1 padermę koncentracija nustatyta maždaug 96 proc. vaikų, kuriems sušvirkšta Incellipan.

Remiantis šiais rezultatais manoma, kad vakcina apsaugo nuo pandeminio gripo padermės sukeliama gripo.

Kokia rizika susijusi su Incellipan vartojimu?

Išsamų visų Incellipan šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Incellipan šalutinis poveikis suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, bloga bendra savijauta, raumenų skausmas ir sąnarių skausmas.

Be to, labai dažnas šalutinis poveikis 6 metų ar vyresniems vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra sumažėjęs apetitas ir pykinimas.

Dažniausias šalutinis poveikis vaikams nuo 6 mėnesių iki mažiau nei 6 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra jautrumas injekcijos vietoje, dirglumas, mieguistumas, pakitę mitybos įpročiai ir karščiavimas.

Incellipan negalima skirti žmonėms, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai, bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai ar šioms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje: beta propiolaktonui, cetiltrimetilamonio bromidui ir polisorbatui 80. Incellipan taip pat negalima skirti žmonėms, kuriems anksčiau buvo pasireikšusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į vakciną nuo gripo.

Kodėl Incellipan buvo registruotas ES?

Incellipan sukelia stiprų imuninį atsaką į gripo A H5N1 padermės virusą suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 mėnesių, nors šis atsakas ilgainiui silpnėja. Tikimasi, kad šis imuninis atsakas padės apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos. Vakcinės šalutinis poveikis daugiausia būna lengvas arba vidutinio sunkumo,

trunka trumpai ir yra panašus į kitų vakcinų nuo gripo sukeliama šalutinį poveikį. Nors yra kitų registruotų pasirengimo pandemijai vakcinų, padedančių apsaugoti nuo gripo virusų pandemijos laikotarpiu, pakankamam tiekimui užtikrinti reikia papildomų vakcinų.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Incellipan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas ES kaip pasirengimo pandemijai vakcina. Incellipan registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ši vakcina įregistruota remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes ji patenkina nepatenkintą medicininį poreikį pandemijos atveju.

Kilus pandemijai, kai nustatoma pandemiją sukėlusio viruso padermė, gamintojas gali ją įtraukti į pasirengimo pandemijai vakciną ir pateikti paraišką dėl galutinės registracijos. Vėliau vakcina nuo pandemiją sukėlusio padermės viruso gali būti įregistruota greičiau, nes Europos vaistų agentūra jau įvertino šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, kai buvo naudojamas kitos padermės virusas.

Prasidėjus gripo pandemijai, bendrovė privalo pateikti duomenis apie vakcinos veiksmingumą ir saugumą nuo pandemiją sukėlusio padermės viruso sukeliama gripo.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Incellipan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Incellipan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Incellipan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Incellipan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Incellipan

Daugiau informacijos apie Incellipan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.