



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (virsmas antigēns, inaktivēta, ar adjuvantu, sagatavota šūnu kultūrās))

Incellipan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Incellipan* un kāpēc tās lieto?

Incellipan ir [vakcīna sagatavotībai pret pandēmiju](#), ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos un bērnus pret gripu. To var izmantot tikai pandēmijas laikā, ko oficiāli izsludinājusi Pasaules Veselības organizācija (PVO) vai Eiropas Savienībā (ES). Pandēmija sākas, kad gripas celms var viegli izplatīties no cilvēka uz cilvēku, jo cilvēkiem pret to nav izstrādājusies imunitāte (aizsargreakcija).

Incellipan satur nelielu daudzumu gripas vīrusa proteīnu. Vīruss ir inaktivēts tā, lai cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, tas neizraisītu slimību.

Kā lieto *Incellipan*?

Incellipan var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Ieteicamā deva ir divas injekcijas ar trīs nedēļu starplaiku, parasti augšdelma muskulī. Zīdaiņiem vecumā no sešiem līdz 12 mēnešiem injekciju ievada augšstilbā.

Papildu informāciju par *Incellipan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Incellipan* darbojas?

Incellipan ir pandēmijas gatavības vakcīna, kas satur nelielu daudzumu gripas vīrusa proteīnu. Vakcīna darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāt organismu pret gripu. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos proteīnus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Ja cilvēks saskaras ar šo vīrusu, antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs efektīvāk iznīcināt vīrusu un tādējādi palīdzēt cilvēkam aizsargāties pret gripu. *Incellipan* satur arī sastāvdaļu, ko dēvē par "adjuvantu", kas palielina vakcīnas iedarbību, uzlabojot imūnsistēmas atbildes reakciju.

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 ir izstrādāta, lai palīdzētu novērst iespējamu gripas pandēmiju. Nav iespējams sagatavot vakcīnu nākamajai gripas pandēmijai, jo iepriekš nav zināms vīrusa celms, kas izraisīs pandēmiju. Tā vietā *Incellipan* satur gripas vīrusa celmu, ar kuru cilvēki nebūs saskārušies un tādējādi viņiem nebūs izstrādājusies aizsardzība (imunitāte) pret to. *Incellipan* tika testēta ar šo celmu, lai iegūtu informāciju par tās drošumu un spēju izraisīt imūnreakciju. Pandēmijas laikā vīrusa celms vakcīnā būs jāaizstāj ar celmu, kas izraisa pandēmiju, pirms vakcīnu varēs izmantot.

Kādi *Incellipan* ieguvumi atklāti pētījumos?

Incellipan efektīvi ierosina antivielu veidošanos pret A gripas vīrusa H5N1 apakštipu.

Pamatpētījumā iesaistīja aptuveni 3200 pieaugušo, kuri saņēma divas *Incellipan* devas vai placebo (vakcīnas imitāciju) ar trīs nedēļu starplaiku. Trīs nedēļas pēc otrās devas 67 % cilvēku, kuri saņēma *Incellipan*, bija pietiekams antivielu līmenis pret H5N1 celmu vakcīnā, salīdzinot ar 1 % pacientu, kuri saņēma placebo. Sešus mēnešus pēc vakcinācijas aptuveni 12 % cilvēku, kuriem ievadīja *Incellipan*, joprojām bija pietiekams antivielu līmenis salīdzinājumā ar aptuveni 1 % cilvēku, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā piedalījās aptuveni 330 bērni vecumā no sešiem mēnešiem līdz 17 gadiem, kuri saņēma divas *Incellipan* devas ar trīs nedēļu starplaiku. Trīs nedēļas pēc otrās devas aptuveni 96 % bērnu, kuri saņēma *Incellipan*, vakcīnā bija pietiekams antivielu līmenis pret H5N1 celmu.

Pamatojoties uz šiem rezultātiem, paredzams, ka vakcīna nodrošinās aizsardzību pret gripu, ko izraisa pandēmisks gripas celms.

Kāds risks pastāv, lietojot *Incellipan*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Incellipan*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Incellipan* blakusparādības pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, vispārēja slikta pašsajūta, sāpes muskuļos un locītavās.

Citas ļoti bieži sastopamas blakusparādības bērniem no sešu gadu vecuma (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir ēstgribas zudums un slikta dūša.

Bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz sešiem gadiem visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir jutīgums injekcijas vietā, uzbudināmība, miegainība, ēšanas paradumu izmaiņas un drudzis.

Incellipan nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu, kādu citu sastāvdaļu vai šādām vielām, kas var būt vakcīnā nelielos daudzumos: beta-propiolaktons, cetiltrimetilamonija bromīds un polisorbāts 80. *Incellipan* nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem iepriekš ir bijusi dzīvībai bīstama alerģiska reakcija uz gripas vakcīnu.

Kāpēc *Incellipan* ir reģistrētas ES?

Incellipan izraisa spēcīgu imūno atbildes reakciju pret H5N1 gripas A vīrusu pieaugušajiem un bērniem no sešu mēnešu vecuma, lai gan šī reakcija laika gaitā mazinās. Paredzams, ka šī imūnā atbildes reakcija aizsargās pret vīrusa izraisītu slimību. Vakcīnas blakusparādības lielākoties ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas un līdzīgas tām, ko novēro, lietojot citas vakcīnas pret gripu. Lai gan pandēmijas laikā ir apstiprinātas citas pandēmijas izraisītās sagatavotības vakcīnas aizsardzībai pret gripas vīrusiem, ir nepieciešamas papildu vakcīnas, lai nodrošinātu pietiekamus krājumus.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Incellipan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt kā vakcīnu sagatavotībai pret pandēmiju ES. *Incellipan* ir piešķirta "atļauja ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka tā ir reģistrēta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem nekā parasti nepieciešams, jo tā atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām pandēmijas gadījumā.

Pandēmijas gadījumā, tiklīdz ir identificēts vīrusa celms, kas izraisa pandēmiju, ražotājs to var iekļaut pandēmijas gatavības vakcīnā un pieteikties "galīgajai" atļaujai. Tad vakcīnu pret pandēmijas celmu var reģistrēt ātrāk, jo Eiropas Zāļu aģentūra jau ir novērtējusi vakcīnas drošumu un efektivitāti, lietojot citu celmu.

Ja sākas gripas pandēmija, uzņēmumam ir jāsniedz dati par vakcīnas efektivitāti un drošumu pret pandēmiskās gripas vīrusa celma izraisītu gripu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Incellipan* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Incellipan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Incellipan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Incellipan* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Incellipan*

Sīkāka informācija par *Incellipan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.