



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (vaccin tegen zoönotische influenza (H5N1) (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans, bereid in celculturen))

Een overzicht van Celldemic en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Celldemic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Celldemic is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden te beschermen tegen influenza (griep) die wordt veroorzaakt door het H5N1-subtype van het influenza A-virus (ook wel 'vogelgriep' genoemd).

Celldemic bevat kleine hoeveelheden eiwitten van een H5N1-stam van het influenza A-virus. Het virus is geïnactiveerd zodat het geen ziekte kan veroorzaken bij mensen die het vaccin toegediend krijgen.

Hoe wordt Celldemic gebruikt?

Celldemic is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

De aanbevolen dosis is 2 injecties met een tussenpoos van 3 weken, meestal in de spier van de bovenarm. Bij zuigelingen in de leeftijd van 6 tot 12 maanden wordt de injectie in de dij gegeven.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Celldemic.

Hoe werkt Celldemic?

Celldemic is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten. Celldemic bevat eiwitten van een specifieke stam van het H5N1-griepvirus. Wanneer iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon daarna met het virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en de persoon zo tegen de H5N1-griep helpen beschermen. Celldemic bevat ook een bestanddeel genaamd 'adjuvans' dat het effect van het vaccin vergroot door de immunrespons te verbeteren.

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



Welke voordelen bleek Celldemic tijdens de studies te hebben?

Celldemic is werkzaam bij het in gang zetten van de aanmaak van antilichamen tegen de H5N1-stam die in het vaccin is opgenomen.

Aan een hoofdstudie namen ongeveer 3 200 volwassenen deel die met een tussenpoos van 3 weken 2 doses Celldemic of placebo (een nepvaccin) toegediend kregen. Drie weken na de tweede dosis had 67 % van de personen die Celldemic kregen voldoende antilichamen tegen de H5N1-stam in het vaccin, ten opzichte van 1 % van degenen die placebo kregen. Zes maanden na de behandeling had ongeveer 12 % van de personen die Celldemic kregen nog steeds voldoende antilichamen, tegenover ongeveer 1 % van degenen die placebo kregen.

Bij een andere studie waren ongeveer 330 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar betrokken, die met een tussenpoos van 3 weken 2 doses Celldemic toegediend kregen. Drie weken na de tweede dosis had ongeveer 96 % van de kinderen die Celldemic kregen voldoende antilichamen tegen de H5N1-stam in het vaccin.

Op basis van deze resultaten wordt verwacht dat het vaccin bescherming biedt tegen de influenza die wordt veroorzaakt door de H5N1-stam die in het vaccin is opgenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Celldemic in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Celldemic.

De meest voorkomende bijwerkingen van Celldemic bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, een ongeheel gevoel van onwelzijn, spierpijn en gewrichtspijn.

Bijkomende zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen van 6 jaar of ouder (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn verminderde eetlust en misselijkheid.

Bij kinderen van 6 maanden tot 6 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) gevoeligheid op de injectieplaats, prikkelbaarheid, slaperigheid, verandering van eetgewoonten en koorts.

Celldemic mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor de werkzame stof of enig ander bestanddeel van het vaccin of voor de volgende stoffen die in sporenhoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn: bèta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromide en polysorbaat 80.

Celldemic mag ook niet worden toegediend aan personen die eerder een levensbedreigende allergische reactie op een influenzavaccin hebben gehad.

Waarom is Celldemic geregistreerd in de EU?

Celldemic brengt een sterke immuunrespons tegen het H5N1-subtype van het influenza A-virus teweeg bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden, hoewel deze respons na verloop van tijd afneemt. Deze immuunrespons zal naar verwachting bescherming bieden tegen door het virus veroorzaakte ziekte, mits de circulerende stam vergelijkbaar is met die in het vaccin. De bijwerkingen van het vaccin zijn meestal licht tot matig van aard, houden korte tijd aan en zijn vergelijkbaar met die van andere griepvaccins.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Celldemic groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Celldemic te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Celldemic, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Celldemic continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Celldemic worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Celldemic

Meer informatie over Celldemic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.