



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (očkovacia látka proti zoonotickej chrípke (H5N1) (inaktivovaný povrchový antigén, s adjuvantom, pomnožený na bunkových kultúrach))

Prehľad o očkovacej látke Celldemic a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Celldemic a na čo sa používa?

Celldemic je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov proti chrípke spôsobenej podtypom chrípkového vírusu H5N1 (ktorý sa niekedy nazýva vtáčia chrípka).

Očkovacia látka Celldemic obsahuje malé množstvo proteínov z kmeňa H5N1 vírusu chrípky typu A. Vírus bol inaktivovaný tak, aby nespôsobil žiadne ochorenie u ľudí, ktorí dostávajú očkovaciu látku.

Ako sa očkovacia látka Celldemic používa?

Výdaj očkovacej látky Celldemic je viazaný na lekárske predpis a má sa používať podľa oficiálnych odporúčaní.

Odporúčaná dávka sú dve injekcie s trojtýždňovým odstupom, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. V prípade dojčiat vo veku od 6 do 12 mesiacov sa injekcia podáva do stehna.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Celldemic si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Celldemic účinkuje?

Celldemic je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením. Očkovacia látka Celldemic obsahuje proteíny špecifického kmeňa vírusu chrípky H5N1. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná proteíny vo vakcíne ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak je osoba neskôr vystavená uvedenému vírusu, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu tak pri ochrane pred chrípkou. Očkovacia látka Celldemic obsahuje tiež zložku nazývanú adjuvant, ktorá zvyšuje účinok očkovacej látky posilnením imunitnej odpovede.

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



Aké prínosy očkovacej látky Celldemic boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Celldemic je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok proti kmeňu H5N1, ktorý obsahuje očkovacia látka.

Na hlavnej štúdií sa zúčastnilo približne 3 200 dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Celldemic alebo placebo (zdanlivej očkovacej látky) s trojtýždňovým odstupom. Tri týždne po podaní druhej dávky malo 67 % osôb, ktoré dostávali očkovaciu látku Celldemic, primeranú hladinu protilátok proti kmeňu H5N1 v očkovacej látke v porovnaní s 1 % osôb, ktoré dostávali placebo. Šesť mesiacov po liečbe malo približne 12 % osôb, ktorým bola podávaná očkovacia látka Celldemic, stále primeranú hladinu protilátok v porovnaní s približne 1 % osôb, ktorým bolo podávané placebo.

Ďalšia štúdia zahŕňala približne 330 detí vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov, ktorým sa podali dve dávky očkovacej látky Celldemic s trojtýždňovým odstupom. Tri týždne po podaní druhej dávky malo približne 96 % detí, ktorým sa podávala očkovacia látka Celldemic, primeranú hladinu protilátok proti kmeňu H5N1 v očkovacej látke.

Na základe týchto výsledkov sa očakáva, že očkovacia látka poskytne ochranu pred chrípkovým ochorením spôsobeným kmeňom H5N1, ktorý sa nachádza v očkovacej látke.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Celldemic?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Celldemic a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Celldemic u dospelých a detí vo veku 6 rokov alebo starších (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste vpichu injekcie, únava, bolesť hlavy, pocit celkovej nepohody, bolesť svalov a bolesť kĺbov.

Ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky u detí vo veku 6 rokov alebo starších (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú strata chuti do jedla a nauzea.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 mesiacov do menej ako 6 rokov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú citlivosť v mieste podania injekcie, podráždenosť, ospalosť, zmena stravovacích návykov a horúčka.

Očkovacia látka Celldemic sa nesmie používať u osôb alergických na liečivo alebo na niektorú z ďalších zložiek alebo na nasledujúce látky, ktoré sa môžu nachádzať v očkovacej látke v stopových množstvách: beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid a polysorbát 80. Očkovacia látka Celldemic sa nesmie podávať ani ľuďom, ktorí predtým mali život ohrozujúcu alergickú reakciu na očkovaciu látku proti chrípke.

Prečo bola očkovacia látka Celldemic povolená v EÚ?

Očkovacia látka Celldemic vyvoláva silnú imunitnú odpoveď na vírus chrípky typu H5N1 u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov, aj keď táto odpoveď časom slabne. Predpokladá sa, že táto imunitná odpoveď bude chrániť pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom, za predpokladu, že cirkulujúci kmeň je podobný kmeňu obsiahnutému v očkovacej látke. Vedľajšie účinky očkovacej látky sú väčšinou mierne až stredne závažné, trvajú krátkodobo a sú podobné vedľajším účinkom iných očkovacích látok proti chrípke.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Celldemic sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Celldemic?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Celldemic boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Celldemic sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Celldemic sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Celldemic

Ďalšie informácie o očkovacej látke Celldemic sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.