



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Celldemic (cepivo proti zoonotski gripi (H5N1) (površinski antigen, inaktiviran, z adjuvansom, pripravljen v celičnih kulturah))

Pregled cepiva Celldemic in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Celldemic in za kaj se uporablja?

Celldemic je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok, starejših od šest mesecev, pred influenco (gripo), ki jo povzroča podtip H5N1 virusa influence A (včasih imenovano „ptičja gripa“ ali „aviarna influenza“).

Cepivo Celldemic vsebuje majhne količine beljakovin seva H5N1 virusa influence A. Virus je bil inaktiviran, tako da pri ljudeh, ki prejmejo cepivo, ne povzroča nobene bolezni.

Kako se cepivo Celldemic uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Celldemic je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Priporočeni odmerek je dve injekciji v razmiku treh tednov, običajno v mišico nadlakti. Pri dojenčkih, starih od šest do 12 mesecev, se injekcija daje v stegno.

Za več informacij glede uporabe cepiva Celldemic glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Celldemic deluje?

Celldemic je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Celldemic vsebuje beljakovine določenega seva virusa gripe H5N1. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob poznejši izpostavitvi cepljene osebe virusu se bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema lahko učinkoviteje borila proti virusu in tako pomagala zaščititi osebo pred okužbo z gripo seva H5N1. Cepivo Celldemic vsebuje tudi sestavino, imenovano „adjuvans“, ki poveča učinek cepiva z okrepitevijo imunskega odziva.

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



Kakšne koristi cepiva Celldemic so se pokazale v študijah?

Cepivo Celldemic učinkovito sproži tvorjenje protiteles proti sevu virusa H5N1, ki ga vsebuje cepivo.

V glavno študijo je bilo vključenih približno 3 200 odraslih, ki so v razmiku treh tednov prejeli dva odmerka cepiva Celldemic ali placebo (cepiva brez učinkovine). Tri tedne po drugem odmerku je imelo 67 % oseb, ki so prejele cepivo Celldemic, zadovoljivo raven protiteles proti sevu H5N1 v primerjavi z 1 % tistih, ki so prejeli placebo. Šest mesecev po cepljenju je imelo približno 12 % oseb, ki so prejele cepivo Celldemic, še vedno ustrezne ravni protiteles v primerjavi s približno 1 % oseb, ki so prejeli placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih približno 330 otrok, starih od šest mesecev do 17 let, ki so prejeli dva odmerka cepiva Celldemic v razmiku treh tednov. Tri tedne po drugem odmerku je imelo približno 96 % otrok, ki so prejeli cepivo Celldemic, ustrezno raven protiteles proti sevu H5N1.

Na podlagi teh rezultatov naj bi cepivo nudilo zaščito pred boleznijo gripe, ki jo povzroča sev H5N1, ki je vključen v cepivo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Celldemic?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Celldemic glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Celldemic pri odraslih in otrocih, starih šest let ali več (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, splošno slabo počutje ter bolečine v mišicah in sklepih.

Druga zelo pogosta neželena učinka pri otrocih, starih šest let ali več (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 otrok), sta izgubo teka in slabost.

Pri otrocih, starih od šest mesecev do manj kot šest let, najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok) vključujejo občutljivost na mestu injiciranja, dražljivost, zaspanost, spremembo prehranjevalnih navad in povišano telesno temperaturo.

Cepiva Celldemic ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na učinkovino, katero koli drugo sestavino cepiva ali naslednje snovi, ki so lahko prisotne v cepivu v sledeh: beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid in polisorbat 80. Prav tako se ne sme dajati osebam, ki so predhodno imele življenjsko nevarno alergijsko reakcijo na cepivo proti gripi.

Zakaj je bilo cepivo Celldemic odobreno v EU?

Cepivo Celldemic sproži močan imunski odziv na virus influence A H5N1 pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, čeprav ta odziv sčasoma izzveni. Pričakovati je, da bo ta imunski odziv zaščitil pred boleznijo, ki jo povzroča virus, če je sev, ki kroži, podoben sevu, ki je vključen v cepivo. Neželeni učinki cepiva so večinoma blagi do zmerni, trajajo kratek čas in so podobni tistim, opaženim pri drugih cepivih proti gripi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Celldemic večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Celldemic?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Celldemic upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Celldemic stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Celldemic, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Celldemic

Nadaljnje informacije za cepivo Celldemic so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.