



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Incellipan (*cepivo proti pandemični gripi (H5N1) (površinski antigen, inaktiviran, z adjuvansom, pripravljen v celičnih kulturah)*)

Pregled cepiva Incellipan in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je cepivo Incellipan in za kaj se uporablja?

Incellipan je [cepivo za pripravljenost na pandemijo](#), ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok pred influenco (gripo). Uporablja se lahko le med pandemijo, ki jo uradno razglasi Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ali v Evropski uniji (EU). Pandemija nastopi, ko se sev gripe zlahka širi z osebe na osebo, ker ljudje proti njemu niso imuni (zaščiteni pred njim).

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

### Kako se cepivo Incellipan uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Incellipan je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

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

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

### Kako cepivo Incellipan deluje?

Incellipan je cepivo za pripravljenost na pandemijo, ki vsebuje majhne količine beljakovin, pridobljenih iz virusa gripe. Cepivo deluje tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravi na to, da se brani pred gripo. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob poznejši izpostavitvi virusu se bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema lahko učinkovitejše borila proti virusu in tako pripomogla k zaščiti pred gripo. Cepivo Incellipan vsebuje tudi sestavino, imenovano „adjuvans“, ki poveča učinek cepiva z okrepitvijo 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cepivo Incellipan je bilo razvito za pomoč pri obvladovanju morebitne pandemije gripe. Cepiva za prihodnjo pandemijo gripe ni mogoče pripraviti, saj sev virusa, ki bo povzročil pandemijo, ni vnaprej znan. Namesto tega je bilo cepivo Incellipan zasnovano tako, da vsebuje sev virusa gripe, s katerim ljudje ne bodo prišli v stik in zato ne bodo vzpostavili zaščite (imunosti) pred njim. Cepivo Incellipan so preskušali s tem sevom, da bi zbrali informacije o njegovi varnosti in sposobnosti sprožanja imunskega odziva. Med pandemijo bo treba sev virusa v cepivu nadomestiti s sevom, ki povzroča pandemijo, preden bo cepivo mogoče uporabljati.

## **Kakšne koristi cepiva Incellipan so se pokazale v študijah?**

Cepivo Incellipan je učinkovito pri sprožanju tvorbe protiteles proti podtipu H5N1 virusa influence A.

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

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

Na podlagi teh rezultatov naj bi cepivo nudilo zaščito proti gripi, ki jo povzroča sev pandemične gripe.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Incellipan?**

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

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Incellipan pri odraslih in otrocih, starejših od šest let (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), vključujejo bolečino na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, splošno slabo počutje, bolečine v mišicah in sklepkih.

Drugi zelo pogosti neželeni učinki pri otrocih, starejših od šest let (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok), vključujejo 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, razdražljivost, zaspanost, spremembo prehranjevalnih navad in povišano telesno temperaturo.

Cepivo Incellipan se ne sme uporabljati pri osebah, ki so alergične na učinkovino, katero koli drugo sestavino ali naslednje snovi, ki so lahko prisotne v cepivu v sledovih: beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid in polisorbata 80. Cepivo Incellipan se prav tako ne sme dajati osebam, ki so predhodno imele smrtno nevarno alergijsko reakcijo na cepivo proti gripi.

## **Zakaj je bilo cepivo Incellipan odobreno v EU?**

Cepivo Incellipan sproži močan imunski odziv na virus gripe A tipa H5N1 pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev, čeprav ta odziv sčasoma upada. Ta imunski odziv naj bi ščitil pred boleznijo, ki jo virus povzroča. Neželeni učinki cepiva so večinoma blagi do zmerni, trajajo kratek čas in so podobni tistim, opaženim pri drugih cepivih proti gripi. Čeprav so druga cepiva za pripravljenost

na pandemijo odobrena za zaščito pred virusi gripe med pandemijo, so potrebna dodatna cepiva za zagotovitev zadostne oskrbe.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Incellipan večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo kot cepivo za pripravljenost na pandemijo v EU. Cepivo Incellipan je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot se običajno zahtevajo, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo v primeru pandemije.

Če se v primeru pandemije ugotovi sev virusa, ki je povzročil pandemijo, ga lahko proizvajalec vključi v cepivo za pripravljenost na pandemijo in zaprosi za „končno“ dovoljenje. Cepivo proti pandemičnemu sevu se nato lahko odobri hitreje, ker je Evropska agencija za zdravila že ocenila varnost in učinkovitost cepiva z drugim sevom.

V primeru pandemije gripe mora podjetje predložiti podatke o učinkovitosti in varnosti cepiva proti gripi, ki jo povzroča sev pandemije.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Incellipan?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Incellipan 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 Incellipan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Incellipan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o cepivu Incellipan**

Nadaljnje informacije za cepivo Incellipan so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan).