



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (*vaccin mot pandemisk influensa (H5N1) (ytantigen, inaktiverat, med adjuvans, framställt i cellkulturer)*)

Sammanfattning av Incellipan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Incellipan och vad används det för?

Incellipan är ett [pandemiskt beredskapsvaccin](#) som används för att skydda vuxna och barn mot influensa. Det ska endast användas under en pandemi som officiellt har deklarerats av Världshälsoorganisationen (WHO) eller inom Europeiska unionen (EU). En pandemi uppstår när en influensastam lätt kan spridas mellan människor eftersom de saknar immunförsvar (skydd) mot den.

Incellipan innehåller små mängder proteiner från influensaviruset. Viruset har inaktiverats så att det inte orsakar någon sjukdom hos personer som får vaccinet.

Hur används Incellipan?

Incellipan är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

Den rekommenderade dosen är 2 injektioner med 3 veckors mellanrum, vanligtvis i överarmsmuskeln. För spädbarn i åldern 6–12 månader ges injektionen i låret.

För mer information om hur du använder Incellipan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Incellipan?

Incellipan är ett pandemiskt beredskapsvaccin som innehåller små mängder proteiner från influensaviruset. Vaccinet verkar genom att det förbereder immunsystemet inför uppgiften att skydda kroppen mot influensa. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen senare kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda mot influensan. Incellipan innehåller också ett adjuvans – ett innehållsämne som ökar vaccinets effekt genom att förstärka immunsvaret.

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 har utvecklats för att hjälpa till att hantera en potentiell influensapandemi. Det är inte möjligt att förbereda ett vaccin för en framtida influensapandemi eftersom den virusstam som kommer att orsaka pandemin inte är känd i förväg. I stället togs Incellipan fram för att innehålla en influensavirusstam som människor inte kommer att ha haft kontakt med och därför inte kommer att ha byggt upp skydd (immunitet) mot. Incellipan testades med denna stam för att samla in information om dess säkerhet och förmåga att utlösa ett immunsvår. När en pandemi bryter ut kommer virusstammen i vaccinet att ersättas med den stam som orsakar pandemin innan vaccinet kan användas.

Vilka fördelar med Incellipan har visats i studierna?

Incellipan är effektivt för att sätta igång produktion av antikroppar mot subtypen H5N1 av influensaviruset A.

I en huvudstudie ingick cirka 3 200 vuxna som fick 2 doser Incellipan eller placebo (ett överksamt vaccin) med 3 veckors mellanrum. Tre veckor efter den andra dosen hade 67 procent av dem som fick Incellipan tillräckliga nivåer av antikroppar mot H5N1-stammen i vaccinet, jämfört med 1 procent av dem som fick placebo. Sex månader efter behandlingen hade omkring 12 procent av de personer som fick Incellipan fortfarande tillräckliga nivåer av antikroppar, jämfört med omkring 1 procent av de personer som fick placebo.

En annan studie omfattade ungefär 330 barn i åldern 6 månader till 17 år som fick 2 doser av Incellipan med 3 veckors mellanrum. Tre veckor efter den andra dosen hade omkring 96 procent av barnen som fick Incellipan tillräckliga nivåer av antikroppar mot H5N1-stammen i vaccinet.

På grundval av dessa resultat förväntas vaccinet ge skydd mot influensasjukdom orsakad av en pandemisk influensastam.

Vilka är riskerna med Incellipan?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Incellipan finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Incellipan hos vuxna och barn från 6 års ålder (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är bland annat smärta vid injektionsstället, trötthet, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta och ledsmärta.

Andra mycket vanliga biverkningar hos barn som är 6 år eller äldre (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är nedsatt aptit och illamående.

Hos barn i åldern 6 månader till under 6 år är de vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) ömhet vid injektionsstället, lättretlighet, sömnhet, förändrade matvanor och feber.

Incellipan får inte ges till personer som är allergiska mot den aktiva substansen, något annat innehållsämne eller någon av följande substanser, som vaccinet kan innehålla spårmängder av: beta-propiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80. Incellipan får heller inte ges till personer som tidigare har haft en livshotande allergisk reaktion mot ett influensavaccin.

Varför är Incellipan godkänt i EU?

Incellipan utlöser ett starkt immunsvår mot H5N1-influensavirus A hos vuxna och barn från 6 månaders ålder, även om detta svar avtar med tiden. Detta immunsvår förväntas skydda mot sjukdomar som orsakas av viruset. Vaccinets biverkningar är oftast lindriga till måttliga, varar i kort tid och liknar dem som observeras för andra influensavacciner. Även om andra pandemiska

beredskapsvacciner är godkända för att skydda mot influensavirus under en pandemi, finns det ett behov av ytterligare vacciner för att säkerställa tillräcklig försörjning.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Incellipan är större än riskerna och att Incellipan kan godkännas som ett pandemiskt beredskapsvaccin i EU. Incellipan har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har godkänts på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs eftersom det tillgodoser ett uppfyllt medicinskt behov i händelse av en pandemi.

I händelse av en pandemi kan tillverkaren, när den virusstam som orsakar pandemin har identifierats, inkludera den i pandemiberedskapsvaccinet och ansöka om ett "slutligt" godkännande. Ett vaccin mot den pandemiska stammen kan därefter godkännas snabbare eftersom Europeiska läkemedelsmyndigheten redan har bedömt vaccinets säkerhet och effekt med en annan stam.

Om en influensapandemi uppstår måste företaget lämna uppgifter om vaccinets effekt och säkerhet mot influensan som orsakats av pandemistammen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Incellipan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Incellipan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Incellipan kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Incellipan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Incellipan

Mer information om Incellipan finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.