



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incellipan (ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивиран, с адювант, получен в клетъчни култури)

Общ преглед на Incellipan и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Incellipan и за какво се използва?

Incellipan е [ваксина за готовност при пандемия](#), която се използва за защита на възрастни и деца срещу грип. Може да се използва само по време на пандемия, обявена официално от Световната здравна организация (СЗО) или в рамките на Европейския съюз (ЕС). При настъпването на пандемия грипният щам може да се разпространява лесно от човек на човек, тъй като хората нямат имунитет (защита) срещу него.

Incellipan съдържа малки количества протеини от грипния вирус. Вирусът е инактивиран, така че да не причинява заболяване при хората, които получават ваксината.

Как се използва Incellipan?

Incellipan се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Препоръчителната доза е две инжекции през интервал от 3 седмици, обикновено в мускула на горната част на ръката. При кърмачета на възраст от 6 до 12 месеца инжекцията се прилага в бедрото.

За повече информация относно употребата на Incellipan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Incellipan?

Incellipan е ваксина за готовност при пандемия, която съдържа малки количества протеини от грипния вирус. Ваксината действа, като подготвя имунната система (естествените защитни сили на организма) за защита на организма срещу грип. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако след това ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система могат да се борят с вируса по-ефективно и да подпомогнат защитата на

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



лицето срещу грипа. Incellipran съдържа също съставка, наречена „адювант“, който увеличава ефекта на ваксината чрез засилване на имунния отговор.

Incellipran е разработен, за да подпомага овладяването на потенциална грипна пандемия. Тъй като щамът на вируса, който може да причини пандемия, не е известен предварително, не е възможно да се подготви ваксина за бъдеща грипна пандемия. Вместо това при разработването на Incellipran в него е включен щам на грипен вирус, с който хората не са влизали в контакт и не са изградили защита (имунитет) срещу него. Incellipran е изследван с този щам, за да се събере информация относно неговата безопасност и способността му да предизвика имунен отговор. По време на пандемия вирусният щам във ваксината ще трябва да бъде заместен с щама, който причинява пандемията, преди ваксината да може да се използва.

Какви ползи от Incellipran са установени в проучванията?

Incellipran е ефективен за стимулиране на производството на антитела срещу подтип H5N1 на грипен вирус А.

Едно основно проучване обхваща около 3 200 възрастни, които са получили 2 дози Incellipran или плацебо (сляпа ваксина) през интервал от 3 седмици. Три седмици след втората доза 67 % от хората, на които е приложен Incellipran, имат задоволителни нива на антитела срещу щама H5N1 във ваксината в сравнение с 1 % от получилите плацебо. Шест месеца след лечението около 12 % от хората, на които е приложен Incellipran, все още имат задоволителни нива на антитела в сравнение с около 1 % от хората, на които е приложено плацебо.

Друго проучване обхваща около 330 деца на възраст от 6 месеца до 17 години, на които са приложени 2 дози Incellipran през интервал от 3 седмици. Три седмици след втората доза около 96 % от децата, на които е приложен Incellipran, имат достатъчни нива на антитела срещу щам H5N1 във ваксината.

Въз основа на тези резултати се очаква ваксината да осигури защита срещу грипно заболяване, причинено от пандемичен грипен щам.

Какви са рисковете, свързани с Incellipran?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Incellipran вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Incellipran при възрастни и деца на възраст 6 или повече години (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие, усещане за неразположение, мускулна болка и болка в ставите.

Други много чести нежелани реакции при деца на възраст 6 или повече години (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват загуба на апетит и гадене.

При деца на възраст от 6 месеца до под 6 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват болестеност на мястото на инжектиране, дразнене, сънливост, промяна в хранителните навици и повишена температура.

Incellipran не трябва да се използва при хора, които са алергични към активното вещество, към някоя от останалите съставки или към следните вещества, които може да се съдържат във ваксината в незначителни количества: бета-пропиолактон, цетилтриметиламониев бромид и полисорбат 80. Incellipran не трябва да се прилага също при хора, които преди това са имали животозастрашаваща алергична реакция към грипна ваксина.

Защо Incellipan е разрешен за употреба в ЕС?

Incellipan предизвиква силен имунен отговор срещу подтип H5N1 на грипен вирус А при възрастни и деца на възраст 6 и повече месеца, въпреки че този отговор отслабва с течение на времето. Очаква се този имунен отговор да предпази от заболяване, причинено от вируса. Нежеланите реакции при ваксината са предимно леки до умерени, продължават за кратък период от време и са подобни на наблюдаваните при други противогрипни ваксини. Въпреки че са налице други разрешени ваксини за готовност при пандемия, които осигуряват защита срещу грипни вируси по време на пандемия, съществува необходимост от допълнителни ваксини, за да се гарантира достатъчна наличност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Incellipan са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба като ваксина за готовност при пандемия в ЕС. Incellipan е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е одобрен въз основа на по-малко изчерпателни данни, отколкото обикновено се изискват, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска нужда в случай на пандемия.

В случай на пандемия, след като е идентифициран вирусният щам, причиняващ пандемията, производителят може да го включи във ваксината за готовност при пандемия и да подаде заявление за „окончателно“ разрешение. След това ваксината срещу пандемичния щам може да бъде разрешена по-бързо, тъй като Европейската агенция по лекарствата вече е оценила безопасността и ефективността на ваксината с друг щам.

В случай на грипна пандемия фирмата трябва да предостави данни за ефективността и безопасността на ваксината срещу грип, причинен от съответния пандемичен щам.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Incellipan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Incellipan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Incellipan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Incellipan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Incellipan:

Допълнителна информация за Incellipan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.